

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	赵氏润福堂牌阿胶当归颗粒		
注册人	山东东阿润福堂阿胶制品有限公司		
注册人地址	山东省聊城市东阿县经济开发区霞光路东段路北（东阿县国华金属制品有限公司西邻）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20220058	有效期至	2027年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年06月17日，批准该产品转让技术。转让方为山东东阿修元阿胶生物集团有限公司，产品名称润惠堂牌阿胶当归枸杞枣颗粒（注册号国食健注G20130228）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20220058

赵氏润福堂牌阿胶当归颗粒

【原料】 当归、枸杞子、阿胶、大枣

【辅料】 白砂糖

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 4.8g、粗多糖 1.6g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，100-200ml温开水冲饮

【规格】 20g/袋

【贮藏方法】 常温、通风、干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220058

赵氏润福堂牌阿胶当归颗粒

- 【原料】当归、枸杞子、阿胶、大枣
- 【辅料】白砂糖
- 【生产工艺】本品经提取（当归、枸杞子、大枣合并，加水100℃提取2次，第一次加10倍水浸泡1h再提取2h、第二次加6倍水1.5h）、过滤、混合、浓缩、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】包装袋应符合GB 9683《复合食品包装袋卫生标准》和GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具本品特有的气味和香味，无异味
状态	颗粒状，干燥、均匀，无吸潮、结块等现象，无肉眼可见的杂质

- 【鉴别】无
- 【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.5	GB 5009.4
溶性性	符合规定	《中华人民共和国药典》
粒度	符合规定	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
L-羟脯氨酸（按干品计），g/100g	≥0.47	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

甘氨酸（按干品计）， g/100g	≥ 1.06	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸（按干品计）， g/100g	≥ 0.41	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸（按干品计）， g/100g	≥ 0.59	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 4.8 g$	GB 5009.5
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 1.6 g$	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯：所有水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(800mL/L)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备溶液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

- 1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。
- 1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.2.8 葡聚糖标准品
- 1.3 仪器
- 1.3.1 分光光度计。
- 1.3.2 离心机。
- 1.3.3 旋转混匀器。
- 1.4 标准品溶液的制备
- 1.4.1 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量 5×10^5 、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，即得每1mL含葡聚糖约10mg的溶液。置冰箱中保存。
- 1.4.2 葡聚糖标准溶液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，即得每1mL含葡聚糖约0.1mg的溶液。置冰箱中保存。
- 1.5 样品溶液的制备
- 1.5.1 样品预处理溶液：精密称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至100mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液即得。本溶液供沉淀粗多糖用。
- 1.5.2 沉淀粗多糖溶液：精密量取1.5.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，即得。本液体供沉淀葡聚糖用。
- 1.5.3 样品溶液：精密取1.5.2项溶液2.0mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。
- 1.6 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.7 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，并计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times 100}{m \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X —样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

W_1 —样品溶液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m —样品称样量，g；

V_1 —样品预处理溶液定容体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用预处理溶液体积，mL；

V_3 —沉淀粗多糖溶液定容体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用沉淀粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品溶液定容体积，mL；

V_6 —测定用样品溶液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。