国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	双迪牌黄芪当归胶囊		
注册人	大连双迪科技股份有限公司		
注册人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9-8号1-2层		
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G20170033	有效期至	2025年12月02日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	无		

国家市场监督管理总局

2020年12月23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20170033

双迪牌黄芪当归胶囊

【原料】 黄芪、当归、党参、维生素C（L-抗坏血酸）、氯化高铁血红素

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：铁 120mg、总皂苷 290mg

【适宜人群】 缺铁性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭、置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170033

双迪牌黄芪当归胶囊

【原料】黄芪、当归、党参、维生素C（L-抗坏血酸）、氯化高铁血红素
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（黄芪、当归、党参分别用8倍量水加热煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08Mpa，60℃）、粉碎、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药品包装用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈棕色
滋味、气味	味苦，具有本品特有的中药香气，无异臭
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；内容物为均匀粉末；无肉眼可见外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
维生素C，g/100g	1.6～3.6	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
铁（以Fe计）	120-200 mg	GB 5009.90
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥290 mg	1总皂苷的测定

1　总皂苷的测定（《保健食品检验与评价技术规范》（2003年））

1.1　试剂

除非另有说明，在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和双蒸水。

1.1.1　AmCerlite-XAD-2-大孔树脂

1.1.2　乙醇：分析纯。

1.1.3　中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.4　人参皂苷Re：购自中国药品生物制品检定所。

1.1.5　香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6　高氯酸：分析纯。

1.1.7　冰乙酸：分析纯。

1.1.8　人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2　仪器

1.2.1　比色计（分光光度计）。

1.2.2　层析柱。

1.3　实验步骤

1.3.1　试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2　柱层析：用10mL注射器做层析管，内装AmCerlite-XAD-2-大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.3.3　显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后置60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却

后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4　标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μl置蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.3显色”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4　计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1—被测液的吸光度值；

A_2—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.黄芪：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.党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.氯化高铁血红素

项　　目	指　　标
来源	猪血球
制法	加抗凝剂离心15min，得红细胞，研磨、洗涤、离心15min，离心物4倍量丙酮溶液浸提，得氯化高铁血红素丙酮液，加氢氧化钠调pH至4.0,回收丙酮，过滤，得氯化高铁血红素粗品【①上清液调pH4.0，离心；②沉淀物加纯化水洗涤、离心】，①②合并，干燥（80℃）、粉碎过筛。
感官要求	紫褐色结晶粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
含量，%	≥96
干燥失重，%	≤5
铁（以Fe计），%	≥8

铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0
细菌总数，CFU/g	≤300
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤15
酵母，CFU/g	≤15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

6.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。