

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                      |      |             |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 宝备牌黄精当归丹参片                                                           |      |             |
| 注册人   | 烟台宝备生物技术有限公司                                                         |      |             |
| 注册人地址 | 烟台开发区泰山路86号A栋                                                        |      |             |
| 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G20260100                                                        | 有效期至 | 2031年04月26日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                   |      |             |
| 备注    | 2026年04月27日，批准该产品转让技术。转让方为哈尔滨惠美佳生物科技有限公司，肖博士牌依雅片（国食健注G20130337）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260100

宝备牌黄精当归丹参片

【原料】黄精、当归、丹参、枸杞子、氯化高铁血红素

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀）

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、铁 240mg

【适宜人群】缺铁性贫血者、有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善缺铁性贫血、有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次4片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封，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G20260100

宝备牌黄精当归丹参片

【原料】黄精、当归、丹参、枸杞子、氯化高铁血红素

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀）

【生产工艺】本品经提取（黄精、当归、丹参、枸杞子，加10倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，再加8倍量水煮沸提取1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、制粒、压片、包衣、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                          |
|-------|------------------------------|
| 色泽    | 包衣呈土黄色，色泽均匀；内容物呈褐色           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味              |
| 状态    | 包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】 取本品粉末2g，加乙醚20mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色荧光斑点。

【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  | ≤0.5   | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3   | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   | GB 5009.17   |
| 水分，%           | ≤6.0   | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤10.0  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60    | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.05  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.05  | GB/T 5009.19 |
| 诱惑红，g/kg       | ≤0.009 | GB 5009.141  |
| 柠檬黄，g/kg       | ≤0.075 | GB 5009.35   |

【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  | $\leq 1000$  | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | 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        | 检测方法       |
|-------------------|------------|------------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），g/100g | $\geq 2.0$ | 1 粗多糖的测定   |
| 铁（以Fe计），mg/100g   | 240-400    | GB 5009.90 |

# 1 粗多糖的测定

## 1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 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。

1.1.3 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。

1.1.4 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。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。临用新配。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 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。此溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡萄糖10.0mg。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

## 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

## 1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的样品2.000g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：精密取1.3.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混合5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖：精密取1.3.2项下终溶液2mL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，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次后，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当葡萄糖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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，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于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，

吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 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，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后后用分光光度计于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萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(w_1 - w_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；
- w<sub>1</sub>—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- w<sub>2</sub>—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- m—样品质量，g；
- V<sub>1</sub>—样品提取液总体积，mL；
- V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V<sub>3</sub>—粗多糖溶液体积，mL；
- V<sub>4</sub>—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V<sub>5</sub>—样品测定液总体积，mL；
- V<sub>6</sub>—测定用样品测定液体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.黄精：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.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.氯化高铁血红素：应符合GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》的规定。
- 6.玉米淀粉：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.胃溶型薄膜包衣粉

| 项 目              | 指 标                            |
|------------------|--------------------------------|
| 来源               | 羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀 |
| 制法               | 经配料、分筛、混合、包装等主要工艺制成            |
| 感官要求             | 色泽均匀的干燥粉末，无臭                   |
| 鉴别               | 应形成一层有韧性的薄膜                    |
| 水分，%             | ≤ 8.0                          |
| 灰分，%             | ≤ 45.0                         |
| 粒度               | 应全部通过四号筛，不能过五号筛的粉末不超过5.0%      |
| 外观均匀性            | 色泽均匀一致，无花纹与色斑                  |
| pH值              | 6.0-7.5                        |
| 分散均匀性            | 应呈无杂质的均匀混悬液，并能全部通过四号筛          |
| 黏度，mPa·S         | 在25℃时的动力黏度不得过70                |
| 铅（以Pb计），mg/100g  | ≤ 1.0                          |
| 总砷（以As计），mg/100g | ≤ 0.5                          |
| 总汞（以Hg计），mg/100g | ≤ 0.3                          |
| 镉（以Cd计），mg/100g  | ≤ 0.3                          |
| 铜（以Cu计），mg/100g  | ≤ 0.3                          |

|             |        |
|-------------|--------|
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |