

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	兰维奇®黄芪阿胶铁胶囊		
注册人	北京隆友森医药科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层304区		
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G20260150	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260150

兰维奇®黄芪阿胶铁胶囊

【原料】 阿胶、黄芪提取物、当归提取物、富马酸亚铁

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3.0g、L-羟脯氨酸 3.2g、甘氨酸 6.3g、丙氨酸 2.8g、L-脯氨酸 3.9g、铁 394mg

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 350mg/粒

【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G20260150

兰维奇®黄芪阿胶铁胶囊

- 【原料】 阿胶、黄芪提取物、当归提取物、富马酸亚铁
- 【辅料】 糊精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为颗粒，无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 1.取本品胶囊内容物研磨细粉1.4g，加乙醇30mL，加热回流20min，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液15mL使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至5-6，用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，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》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，以三氯甲烷-甲醇（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

2.取本品胶囊内容物研磨细粉3g，加1%碳酸氢钠溶液50mL，超声处理10min，离心，取上清液用稀盐酸调节pH值至2-3，用乙醚振摇提取2次，每次20mL，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》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，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4: 1: 1: 0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
-----------	------	-------------

【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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 3.0	1 粗多糖的测定
L-羟脯氨酸, g/100g	≥ 3.2	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法，其中进样量为3μL
甘氨酸, g/100g	≥ 6.3	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法，其中进样量为3μL
丙氨酸, g/100g	≥ 2.8	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法，其中进样量为3μL
L-脯氨酸, g/100g	≥ 3.9	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法，其中进样量为3μL
铁（以Fe计），mg/100g	394-656	GB 5009.90

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2 试验步骤

1.2.1 样品提取：取本品20粒，倾出内容物研磨成均匀细粉，准确称取1~2g，置于100mL（V₁）的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，待酶解。

1.2.2 酶解：取上述样品提取液50mL，加10%淀粉酶，加0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.2.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液2mL（V₂），置于15mL离心管中加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置16h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10mL或适量（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.2.4 标准曲线的绘制：准确称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖适量，加水溶解，并定容制成约0.1mg/mL的溶液，作为葡萄糖标准使用液；准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，计算回归方程及相关系数。

1.2.5 样品测定：准确吸取样品待测液适量(V₄)（含糖量20~100μg），置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按标准曲线绘制步骤测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.3 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 10000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，μg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—醇沉后定容体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取（分别加8、6、6倍量水煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约为10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

2.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取（分别加8、7倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（加适量95%乙醇至醇浓度为60%，搅拌后静置24h）、过滤、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约为12.5

感官要求	浅黄色至棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。