

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百邦牌阿胶当归人参颗粒		
注册人	陕西百年健康药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市经开区草滩园区尚苑路3399号		
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G 20110675	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称由“百邦牌阿胶人参大枣颗粒”变更为“百邦牌阿胶当归人参颗粒”；认可保健功能由“改善营养性贫血”变更为“改善缺铁性贫血”；认可适宜人群由“营养贫血者”变更为“缺铁性贫血者”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110675

百邦牌阿胶当归人参颗粒

【原料】熟地黄、黄芪、大枣、当归、人参、阿胶

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 100m g、粗多糖 7.5g

【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2次，每次1袋，温开水冲食

【规格】5g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G 20110675

百邦牌阿胶当归人参颗粒

【原料】熟地黄、黄芪、大枣、当归、人参、阿胶

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（10倍水 $96\pm 2^{\circ}\text{C}$ 提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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】药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	棕色至棕黑色，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，味甘苦
状态	颗粒，允许有少量粉末；无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤ 6	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
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
溶化性	应全部溶化，或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和小于15%	《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

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥100	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥7.5	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003版))

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇:分析纯。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 中性氧化铝:层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸:分析纯。

1.1.8 冰乙酸:分析纯。

1.1.9 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。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 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。

1.3.1.2 液体试样:含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

1.3.2 柱层析:用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 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放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 \times 1 / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

2.1.1 糖化酶（活性10万单位/g）。

2.1.2 乙酸钠。

2.1.3 无水葡萄糖。

2.1.4 乙醇。

2.1.5 苯酚。

2.1.6 浓硫酸。

2.1.7 5% 苯酚溶液：取苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

2.1.8 10% 糖化酶溶液：取冷藏的10万单位/g的糖化酶2.5g，加入蒸馏水至25mL，摇匀，离心（3000r/min、20min），用上清液（此液含1万单位/mL），临用新配。

2.2 仪器

2.2.1 紫外可见分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 恒温水浴锅。

2.3 对照溶液的制备

2.3.1 葡萄糖标准溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，摇匀，即得（10.00mg/mL）。

2.3.2 葡萄糖标准应用液的制备：吸取葡萄糖标准溶液1.0mL，加水定容至100mL，此溶液含葡萄糖0.10mg/mL。

2.4 标准曲线的制备 准确量取葡萄糖标准应用液0.0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置25mL比色管中，准确加水至2mL，分别加5% 苯酚溶液1.0mL，混匀，迅速加入硫酸10.0mL，摇匀，于沸水浴2min，取出，冷却至室温，以第一份为空白，照紫外可见分光光度法，在485nm波长处，以1cm比色皿测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定液的制备：称取混合均匀的样品2.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水约80mL，至沸水中加热2h，冷却至室温，过滤。加1.0mL 10% 糖化酶溶液，加0.5mL 乙酸钠缓冲液（PH 7.4）加塞，于55~60℃保温2h，中间间歇搅拌，加热至沸（使酶失活）。放冷，定容至100mL，过滤，取5mL溶液至50mL的离心管中，加20mL无水乙醇，摇匀，离心（3000r/min、20min），静置，滤过，弃去上清液，再用10mL 80% 乙醇搅拌约5min离心（3000r/min、20min），弃去上清液，反复操作3次。残渣用蒸馏水溶解并定容至50mL。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定 精密量取2.0mL样品测定液于25mL比色管，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入5% 苯酚溶液1.0mL起”依法测定吸光度，从标准曲线上读出样品测定液中葡萄糖的含量，计算。

2.7 计算结果

$$X = M_1 \times V_1 \times V_3 \times 100 / (M_2 \times V_2 \times V_4 \times 10^3)$$

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，mg；

M₂—试样质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—用于醇沉的体积，mL；

V₃—醇沉离心后的定容体积，mL；

V₄—测定用样品测定液的体积，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.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

8.甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

