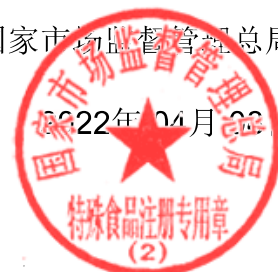


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	肖博士牌依雅片		
注册人	哈尔滨惠美佳生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区龙祥路3199支1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G20130337	有效期至	2027年04月07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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130337

肖博士牌依雅片

【原料】黄精、当归、丹参、枸杞子、氯化高铁血红素

【辅料】玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、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、祛黄褐斑

【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G20130337

肖博士牌依雅片

【原料】黄精、当归、丹参、枸杞子、氯化高铁血红素
【辅料】玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、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（0.07-0.08MPa，60-80℃）、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】 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	≤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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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	≤ 1000	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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.0 g$	1 粗多糖的测定
铁（以Fe计）	240-400 mg	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；

w₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

w₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

m—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—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—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

项 目	指 标
来源	新鲜猪血
制法	冰醋酸法（冰醋酸添加量为血球4倍量，氯化钠添加量为血球的2.4%，反应时间30min，反应温度为95℃）
感官要求	蓝褐色或黑褐色晶体或粉末
氯化高铁血红素含量 (C ₃₄ H ₃₂ ClFe(III)N ₄ O ₄)，w/%	≥90.0
氯化高铁血红素中的铁含量，w%	≥7.7
干燥减量，w/%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出

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. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
11. 诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定。
12. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。