

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	韵宜生®金银花熟大黄赤小豆胶囊		
注册人	绿之韵生物工程集团有限公司		
注册人地址	浏阳经济技术开发区绿之韵路8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G20240064	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240064

韵宜生®金银花熟大黄赤小豆胶囊

【原料】熟大黄粉（经辐照）、赤小豆提取物、金银花提取物、桃仁提取物（经辐照）、珍珠粉（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 0.5g、绿原酸 0.73g

【适宜人群】有痤疮者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善痤疮

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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

No. 24002588

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240064

韵宜生®金银花熟大黄赤小豆胶囊

【原料】 熟大黄粉（经辐照）、赤小豆提取物、金银花提取物、桃仁提取物（经辐照）、珍珠粉（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 PVC板应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	具本品固有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总蒽醌, g/100g	0.5-1.0	1 总蒽醌的测定
绿原酸, g/100g	≥0.73	2 绿原酸的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 盐酸：分析级。

1.1.2 氢氧化钠：分析级。

1.1.3 氨水：分析级。

1.1.4 冰醋酸：分析级。

1.2 试剂配制

1.2.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品适量，用冰醋酸溶解使成0.5mg/mL作为对照品储备液，精密量取0.3mL、0.6mL、0.9mL、1.2mL、1.5mL对照品溶液，置50mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。

1.2.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.2.2.1 10%氢氧化钠：取氢氧化钠25g，加水250mL，使其溶解。

1.2.2.2 4%氨溶液：取氨水40mL，加水至250mL。

1.2.2.3 混合碱：取1.2.2.1溶液与1.2.2.2溶液等体积混合。

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2.3.1 25%盐酸溶液：取盐酸6.9mL，加水至10mL。

1.2.3.2 混合酸溶液：取1.2.3.1溶液4mL，取冰醋酸36mL，混匀，即得混合酸。

1.3 仪器：紫外可见分光光度计。

1.4 测定：精密称取0.13g样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀即得。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度。

No. 24002590

1.5 计算

$$X \text{ (以总蒽醌计, g/100g)} = \frac{A \times V_1}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

A—样品浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V_1 —样品的体积, mL ;

m—样品质量, g 。

2 绿原酸的测定

2.1 绿原酸按照《中华人民共和国药典》中“金银花”项下的检测方法测定。照高效液相色谱法(《中华人民共和国药典》)测定。

2.2 色谱条件与系统适用性试验:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

2.3 对照品溶液的制备:取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加50%甲醇制成每1mL含40 μg 的溶液,即得(10℃以下保存)。

2.4 供试品溶液的制备:取样品约0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50mL,称定重量,超声处理(功率250W,频率35kHz)30min,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

2.5 测定法:分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10 μL ,注入液相色谱仪,测定,即得。

【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. 熟大黄粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	掌叶大黄 <i>Rheum palmatum</i> L.、唐古特大黄 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf.或药用大黄 <i>Rheum officinale</i> Baill.的干燥根及根茎
制法	经酒蒸、干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌(^{60}Co , 5kGy)等主要工艺制成
感官要求	黑褐色粉末,具本品特有的滋味、气味,无肉眼可见杂质
细度,目	60
总蒽醌, %	≥ 1.5
水分, %	≤ 8.0
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
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 赤小豆提取物

项 目	指 标
来源	赤小豆 <i>Vigna umbellate</i> Ohwi et Ohashi或赤豆 <i>Vigna angularis</i> Ohwi et Ohashi的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取(70%乙醇70-80℃提取2次,每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-160℃,排风温度70-80℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	10.0

No. 24002591

感官要求	紫色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
细度，目	60
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花
制法	经提取（60%乙醇65℃-70℃提取2次，第1次60min，第2次45min）、过滤、浓缩、调pH（5-7）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，排风温度70-80℃）、粉碎等主要工艺制成
得率，%	14.3
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
细度，目	60
绿原酸，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

4. 桃仁提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	桃 <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch 或山桃 <i>Prunus davidiana</i> (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、压榨去油、提取（15倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，排风温度70-80℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺制成
得率，%	10.0
感官要求	浅黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
细度，目	60
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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

5. 珍珠粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经粉碎、研磨（水飞法，120h）、真空干燥（约80℃，-0.08MPa）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5 kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
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
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