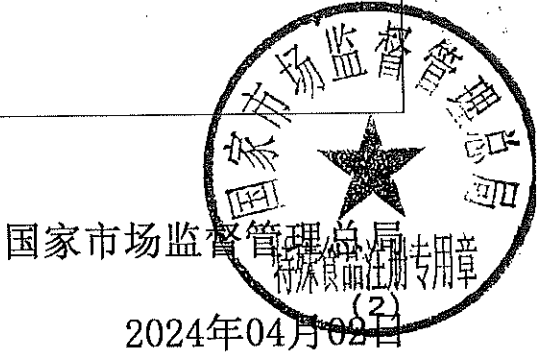


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	普济康牌白芍玫瑰花颗粒		
注册人	北京普济康中医药科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区朝阳门南小街18号楼24-25号一层C21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G20240162	有效期至	2029年4月1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G20240162

普济康牌白芍玫瑰花颗粒

【原料】当归、白芍、百合、白芷、丹参、茯苓、玫瑰花、胶原蛋白

【辅料】糊精、木糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.90g、芍药苷 0.18g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，用温开水冲服

【规格】3.5g/袋

【贮藏方法】密闭，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

No. 24005622

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240162

普济康牌白芍玫瑰花颗粒

【原料】 当归、白芍、百合、白芷、丹参、茯苓、玫瑰花、胶原蛋白

【辅料】 糊精、木糖醇

【生产工艺】 本品经提取（当归、白芍、白芷、百合、丹参、茯苓、玫瑰花，加8倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次煎煮前浸泡60min）、过滤、减压浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，颗粒干燥、无结块
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
羟脯氨酸，g/100g	≥0.38	GB/T 9695.23
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	符合规定	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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

No. 24005623

六六六, mg/kg	≤0.1	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥0.90	1 粗多糖的测定
芍药苷, g/100g	≥0.18	2 芍药苷的测定

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 铜试剂储备液: 称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释1L, 混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液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, 加入10mL铜试剂溶液, 10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

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。溶液置冰箱中可保存一个月。

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

1.1.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖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 实验步骤

1.3.1 标准曲线绘制: 精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、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, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 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在485nm波长处以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理:

1.3.2.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液共沉淀多糖。

1.3.2.2 沉淀粗多糖: 精密取1.3.2.1项下滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80% (体积分数) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 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。

1.3.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.3.2.2项下溶液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, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作后, 残渣用10% (体积分数) 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。

1.3.3 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, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/g;

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M—样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 芍药苷的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中芍药苷的测定方法。

本方法适用于以赤芍、白芍或白芍提取物为主要原料生产的保健食品中芍药苷的测定。

2.2 原理: 试样经均匀取样、提取、浓缩等前处理后, 采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

2.3 试剂

2.3.1 除非另有说明, 本方法所用试剂在分析中仅使用重蒸水。

2.3.2 甲醇: 色谱纯。

2.3.3 磷酸: 分析纯。

2.3.4 芍药苷标准溶液: 准确称量芍药苷标准品适量, 用甲醇溶解并配制成含芍药苷0.5mg/mL的标准溶液。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 配紫外检测器 (UV)。

2.4.2 超声波提取器。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理: 取10g以上试验样品颗粒进行粉碎, 混匀, 根据样品含量, 精密称取0.5~2.5g试样于具塞锥形瓶中, 精密加入50mL稀乙醇, 称重, 超声提取60min, 取出, 放冷至室温, 用稀乙醇补足减失的重量, 过滤, 取续滤液, 经0.45μm膜过滤后得试样溶液, 供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: 反相 C_{18} 柱, 5μm, 4.6mm×250mm。

2.5.2.2 柱温: 20~35℃。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长270nm。

2.5.2.4 高效液相色谱流动相: 乙腈-水 (24:76)。

2.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

No. 24005625

2.5.2.6 进样量: 10~20 μ L。

2.5.2.7 色谱分析: 取10~20 μ L试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰面积通过标准曲线计算含量。

2.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.02~0.50mg/mL的芍药苷系列标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 进样量10 μ L, 以峰面积y对进样量x (μ g) 作标准曲线, 求得标准曲线方程y=ax+b。

2.5.4 结果计算

$$X = \frac{[(y-b)/a] \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—试样中被测成分的含量, g/100g (mL);

y—试样中被测成分的峰面积;

a—由标准曲线方程y=ax+b所得a值;

b—由标准曲线方程y=ax+b所得b值;

V₁—试样溶液总定容体积, mL;

M—试样取样质量, g (mL);

V₂—试样溶液进样量, μ L。

结果表示: 计算结果保留两位有效数字。

【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. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白芍: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 百合: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白芷: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玫瑰花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	罗非鱼鱼鳞
制法	经清洗、蒸煮(热压法提取, 料液比1:50, 120℃, 3h)、酶解(胃蛋白酶酶解, 60℃, 6~8h)、脱色脱腥(活性炭)、过滤、减压浓缩(50~60℃, -0.04~-0.06MPa)、灭菌(115~135℃, 20s)、干燥、包装、检验、入库等工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末状, 色泽均匀、柔软、无结块, 无肉眼可见其他杂质
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤2.0
蛋白质, %	≥95
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

No. 24005626