

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康缘牌当归白芍香附片		
注册人	江苏康缘药业股份有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区江宁工业城		
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G20230840	有效期至	2028年12月14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G20230840

康缘牌当归白芍香附片

【原料】菟丝子、当归、白芍、香附、甘草

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、果绿铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芍药苷 0.22g、总黄酮 100mg

【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3片，口服

【规格】0.89g/片

【贮藏方法】密封保存

【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

No. 20241370

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230840

康缘牌当归白芍香附片

- 【原料】 菟丝子、当归、白芍、香附、甘草
- 【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、果绿铝色淀、亮蓝铝色淀、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（菟丝子、当归、白芍、香附、甘草，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70±5℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	本品为绿色，片芯呈土黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的香气，味微苦，无异味
性状	薄膜衣片，外表完整、光洁，无粘连，无破损
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤10.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
亮蓝及其铝色淀（以亮蓝计），g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241371

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
芍药苷, g/100g	≥0. 22	1 芍药苷的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥100	2 总黄酮的测定

1 芍药苷的测定

1.1 原理：试样中的芍药苷以70%的甲醇超声提取，反向色谱柱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标一点法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 磷酸。

1.2.4 芍药苷标准品：中国食品药品检定研究院。

1.2.5 标准溶液：取芍药苷标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含芍药苷50μg的溶液，摇匀，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 高速离心机。

1.3.3 电子分析天平。

1.4 操作步骤

1.4.1 试样制备：取本品10片，研细，混匀，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30min，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

1.4.2 试样分析

1.4.2.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸为流动相B，按表1洗脱程序进行洗脱，检测波长为230nm；柱温为30℃；流速为1mL/min；理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

表1洗脱程序

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0~20	14	86
20~21	14→90	86→10
21~30	90	10

1.4.3 试样测定：精密吸取标准溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{标}} \times A_{\text{样}} \times V \times 100}{A_{\text{标}} \times M_{\text{样}} \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中芍药苷的含量，g/100g；

C_标—标准品的浓度，μg/mL；

A_样—样品的峰面积；

No. 20241372

V—试样处理液体积, mL;

A_标—标准品的峰面积;

M_样—称取的试样质量, g。

1.6 精密度: 在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。

2 总黄酮的测定

2.1 原理: 样品中的总黄酮以乙醇超声提取, 经聚酰胺树脂柱吸附洗脱, 洗脱液于360 nm处测定其吸光度, 以芦丁为对照品绘制标准曲线, 测得样品浓度, 计算其含量。

2.2 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 聚酰胺粉(60~100目)。

2.2.2 乙醇。

2.2.3 甲醇。

2.2.4 芦丁标准品: 中国食品药品检定研究院, 纯度92.8%。

2.2.5 芦丁标准溶液: 取芦丁标准品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含芦丁50μg的标准溶液, 摇匀, 即得。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 超声波清洗仪。

2.3.3 电子分析天平。

2.4 操作步骤

2.4.1 试样制备: 取本品10片, 除去包衣, 研细, 混匀, 取约1.0g, 精密称定, 置于25mL量瓶中, 加乙醇至刻度, 超声提取20min(每隔5min摇匀一次), 摇匀, 离心(5000r/min, 5min), 沉淀用少量乙醇洗涤2次, 离心, 合并上清液, 减压浓缩至近干, 然后用乙醇转移至10mL量瓶中, 稀释至刻度, 摇匀, 待用。精密吸取2.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 室温放置30min挥去残留苯, 然后用甲醇洗脱黄酮, 洗脱液定容至25 mL。此液于波长360 nm处测定吸光度。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 计算试样中总黄酮含量。

2.4.2 标准曲线的制备: 精密吸取芦丁标准溶液0、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加入甲醇至刻度, 摇匀, 于360nm处测定吸光度, 绘制芦丁质量(μg)与吸光度的标准曲线。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线计算出被测液中黄酮的量, μg;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL;

M—称取的试样质量, g。

注: 计算结果保留二位有效数字。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 菟丝子: 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. 白芍: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 香附: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯、二氧化钛、果绿、靛蓝、亮蓝、紫红、铝色淀、滑石粉): 应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。