

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	今雄牌苍芍胶囊		
注册人	广西南宁正开生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市西乡塘区安吉大道47-2号南宁大商汇国际建材城B地块13号楼709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 20090331	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年10月20日，批准该产品注册人名称“广西南宁正开商贸有限公司”变更为“广西南宁正开生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“南宁市青秀区埌东村九组滨湖路17栋3号”变更为“南宁市西乡塘区安吉大道47-2号南宁大商汇国际建材城B地块13号楼709号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090331

今雄牌苍芎胶囊

【原料】 苍术、川芎、玄参、山药

【辅料】 番木瓜乳汁粉、柠檬酸

【标志性成分及含量】 每100g含：阿魏酸 10m g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，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

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 20090331

今雄牌苍芎胶囊

【原料】苍术、川芎、玄参、山药

【辅料】番木瓜乳汁粉、柠檬酸

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、湿热灭菌（川芎，70℃，1.5h）、提取（加入8倍量水浸泡1h后煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（ $-0.06\sim-0.09$ Pa，80~90℃）、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】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	内容物呈浅灰棕色至灰棕色
滋味、气味	味微甘苦、略酸，具微酸气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损等现象；内容物为粉末状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 苍术薄层色谱鉴别

1.1 原理：根据《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0502薄层色谱法的原理，采用在相同的实验条件下与对照物质对比以确定其存在和异同，亦即样品色谱图中所显主斑点的位置与颜色（或荧光），应与对照品色谱相同。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 氯仿：分析纯。

1.2.3 石油醚（60~90℃）：分析纯。

1.2.4 磷钼酸：分析纯。

1.2.5 无水乙醇：分析纯。

1.2.6 薄层分析硅胶G：化学纯。

1.2.7 CM C-Na：化学纯。

1.2.8 苍术对照药材。

1.3 仪器

1.3.1 架盘天平。

1.3.2 具塞三角烧瓶（100mL）。

1.3.3 超声波清洗机。

1.3.4 定性滤纸（中性）。

1.3.5 三角漏斗。

1.3.6 蒸发皿（100mL）。

1.3.7 量筒（5mL、50mL）。

1.3.8 定容毛细管（5 μ L、10 μ L）。

1.3.9 层析缸（立式）。

1.3.10 喷瓶（30mL）。

1.3.11 电热恒温干燥箱。

1.4 样品溶液的制备：取样品内容物5g，加乙醇50mL，超声处理20min，滤过，滤渣用约20mL乙醇洗涤，合并滤液，滤液蒸至约2~3mL，趁热加硅藻土4g混匀，蒸至略干，加氯仿30mL，超声处理20min，滤过，滤渣用约15mL氯仿洗涤，合并滤液，蒸干，残渣加乙醇1mL溶解，作为样品溶液。

1.5 对照药材溶液的制备：取苍术对照药材1g，加石油醚（60~90℃）30mL，超声处理30min，滤过，滤渣用约10mL石油醚洗涤，取滤渣，挥干石油醚，加水100mL，加热煮沸30min，水浴蒸至约3mL，加氯仿40mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL溶解，作为对照药材溶液。

1.6 测定：照薄层色谱法〔《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0502试验〕，吸取样品溶液及对照药材溶

液各10 μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，取出晾干，喷以5%磷钼酸无水乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。

1.7 结果：样品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2 川芎薄层色谱鉴别

2.1 原理：根据《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0502薄层色谱法的原理，采用在相同的实验条件下与对照物质对比以确定其存在和异同，亦即样品色谱图中所显主斑点的位置与颜色（或荧光），应与对照品色谱相同。

2.2 试剂

2.2.1 氯仿：分析纯。

2.2.2 乙醇：分析纯。

2.2.3 磷钼酸：分析纯。

2.2.4 无水乙醇：分析纯。

2.2.5 石油醚（60~90℃）：分析纯。

2.2.6 薄层分析硅胶G：化学纯。

2.2.7 CM C-N a：化学纯。

2.2.8 硅藻土：化学纯。

2.2.9 川芎对照药材。

2.3 仪器

2.3.1 架盘天平。

2.3.2 具塞三角烧瓶（100mL）。

2.3.3 超声波清洗机。

2.3.4 定性滤纸（中性）。

2.3.5 三角漏斗。

2.3.6 蒸发器（100mL）。

2.3.7 量筒（5mL、50mL）。

2.3.8 定容毛细管（5 μL、10 μL）。

2.3.9 层析缸（立式）。

2.3.10 喷瓶（30mL）。

2.3.11 电热恒温干燥箱。

2.4 样品溶液制备：取样品内容物5g，加乙醇50mL，超声处理20min，滤过，滤渣用约20mL乙醇洗涤，合并滤液，滤液蒸至约2~3mL，趁热加硅藻土4g混匀，蒸至略干，加氯仿30mL，超声处理20min，滤过，滤渣用约15mL氯仿洗涤，合并滤液，蒸干，残渣加乙醇1mL溶解，作为样品溶液。

2.5 对照药材溶液制备：另取川芎对照药材1g，加石油醚（60~90℃）30mL，超声处理30min，滤过，滤渣用约10mL石油醚洗涤，取滤渣，挥干石油醚，加氯仿30mL，超声处理20min，滤过，滤渣用约10mL氯仿洗涤，合并滤液，蒸干，残渣加乙醇1mL溶解，作为对照药材溶液。

2.6 测定：照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0502试验]，吸取样品溶液10~15 μL及对照药材溶液10 μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-氯仿-乙醇（22:1:1）为展开剂，展开，取出晾干，喷以5%磷钼酸无水乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。

2.7 结果：样品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3 番木瓜乳汁粉定性鉴别

3.1 原理：番木瓜乳汁粉含木瓜蛋白酶，具有凝固乳液的作用，其中又含木瓜凝乳蛋白酶，后者约占可溶性蛋白质的45%，具有很强的凝固乳液作用。

3.2 试剂：脱脂纯牛乳粉（食用牛乳粉，购于商场或厂家）。

3.3 仪器

3.3.1 架盘天平。

3.3.2 量筒（5mL、50mL）。

3.3.3 吸管（25mL）。

3.3.4 试管（25mL）。

3.3.5 恒温水浴箱。

3.4 样品溶液的制备：取样品0.5g，加水30mL溶解，取上清液作样品溶液。

3.5 牛乳液的制备：取适量脱脂牛乳粉，加水溶化制成10%牛乳液15mL。

3.6 测定：取样品溶液1mL，加入35~40℃上述牛乳液中，摇匀，于35~40℃保温。

3.7 结果：10min内牛乳液凝固。

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥7.5	G B 5009.5

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
阿魏酸，m g/100g	≥10.0	1 阿魏酸的测定

1 阿魏酸的测定

1.1 原理：根据《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0512高效液相色谱法的原理，高效液相色谱法系采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱方法。注入的样品由流动相带入柱内，各成分在柱内被分离，并依次进入检测器，由记录仪、积分仪或数据处理系统记录色谱信号。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 醋酸：分析纯。

1.2.4 阿魏酸对照品（定量）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 分析天平。

1.3.3 容量瓶。

1.3.4 移液管。

1.3.5 刻度吸管。

1.3.6 研钵。

1.3.7 具塞锥形瓶。

1.3.8 超声仪（160W、40kHz）。

1.3.9 高速离心机。

1.3.10 微孔滤膜（0.45 μm、针式）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相：乙腈-0.1%醋酸水溶液=20:80。

1.4.3 检测波长：320nm

1.4.4 理论塔板数：按阿魏酸峰计算应不低于3500。

1.5 对照品溶液的制备：取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇-0.1%醋酸水溶液（40:60）制成每1mL中含3 μg的溶液，即得。

1.6 样品溶液的制备：取样品10粒的内容物，研匀，取0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.1%醋酸水溶液（40:60）20mL，密塞，称定重量，超声处理（功率160W，频率40kHz）1h，放冷，称定重量，用甲醇-0.1%醋酸水溶液（40:60）补足减失的重量，摇匀，以3000r/min离心5min，取上清液，微孔滤膜（0.45 μm）滤过，取续滤液，即得。

1.7 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各20 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中阿魏酸的含量，mg/100g；

h_1 —样品溶液峰高或峰面积；

C—对照品溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h_2 —对照品溶液峰高或峰面积；

m—样品质量，g。

【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.苍术、川芎、玄参、山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.番木瓜乳汁粉：

项 目	指 标
来源	番木瓜
制法	经除杂、干燥、粉碎、包装等工艺加工制成
感官要求	乳白色或乳黄色粉末，有特殊的番木瓜气味，无潮解现象，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，g/100g	70
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
凝乳反应	取脱脂牛乳粉2g，加水10m L配成牛乳液。另取本品0.02g，用1m L水溶解后加入上述牛乳液中，搅匀，35~40℃保温，5m in内牛乳液发生凝固。
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.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。