

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盖氏云草牌当归丹参川芎丸		
注册人	河南聖博中药产业有限公司		
注册人地址	武陟县山涛路876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 20090618	有效期至	2025年09月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品注册人名称“洛阳市盖氏百消丹有限责任公司”变更为“河南聖博中药产业有限公司”；注册人地址“洛阳市涧西区陕北一路11-1号”变更为“河南省焦作市武陟县山涛路876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 20090618

盖氏云草牌当归丹参川芎丸

【原料】 当归、丹参、川芎、枸杞子、黄精、桃仁、白芷、红花

【辅料】 蜂蜜

【标志性成分及含量】 每100g含：阿魏酸 0.008g

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【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4.5g（25丸），口服

【规格】 0.18g/丸

【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；本品生产过程有辐照

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 20090618

盖氏云草牌当归丹参川芎丸

【原料】当归、丹参、川芎、枸杞子、黄精、桃仁、白芷、红花

【辅料】蜂蜜

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（丹参、红花、白芷， ^{60}Co ，5kG y）、提取（当归、川芎、枸杞子、黄精、桃仁分别加10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、混合、制丸、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】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	棕黄色
滋味、气味	具中药特殊气味，味微苦，无异味
状态	圆形丸剂，无正常视力可见外来杂质

【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
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，%	≤ 12.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/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	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	$\leq 0/25\text{g}$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	检测方法
阿魏酸, g/100g	≥0.008	1 阿魏酸的测定

1 阿魏酸的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-0.085% 磷酸溶液=17: 83。

1.1.3 检测波长：316nm。

1.1.4 柱温：35℃。

1.1.5 理论塔板数：按阿魏酸峰计算应不低于5000。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取阿魏酸对照品10m g，置50m L棕色容量瓶中，加70% 甲醇使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密度取3m L，置50m L棕色容量瓶中，加70% 甲醇至刻度，摇匀，即得（每1m L含阿魏酸12 μg）。

1.3 供试品溶液的制备：取样品粉末（过三号筛）约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70% 甲醇20m L，密塞，称定重量，加热回流30m in，放冷，再称定重量，用70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液用微孔滤膜（0.45 μm）滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times S_1 \times 20}{S_2 \times M \times 10000}$$

式中：

X—样品中阿魏酸的含量，g/100g；

C—对照品溶液浓度，μg/mL；

S₁—供试品溶液峰面积；

S₂—对照品溶液峰面积；

M—取样量，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”项下丸剂的规定。

【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.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.川芎：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.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。