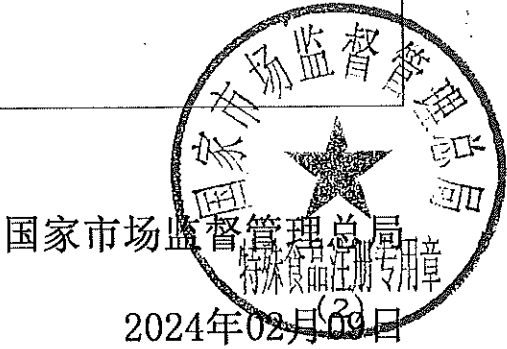


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	今珠牌当归白芍软胶囊		
注册人	湖南今珠生物科技有限公司		
注册人地址	长沙市雨花区卉园路710号春色满园新寓5栋404房		
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G20240106	有效期至	2029年2月8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G20240106

今珠牌当归白芍软胶囊

【原料】当归提取物、葛根提取物、白芍提取物、维生素E（d-α-生育酚）、珍珠粉、红花提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：维生素E 1.6g、阿魏酸 8.5mg、总黄酮 0.2g

【适宜人群】免疫力低下者、有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕产妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于改善黄褐斑（经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】1.0g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24004012

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240106

今珠牌当归白芍软胶囊

- 【原料】 当归提取物、葛根提取物、白芍提取物、维生素E（d- α -生育酚）、珍珠粉、红花提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、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】
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	内容物呈棕褐色，囊皮呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外型完整光洁，内容物为油状混悬物
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
灰分，g/100g	≤ 7.0	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009. 227
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
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 10	GB 5009. 22

No. 24004013

【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
阿魏酸, mg/100g	≥8.5	1 阿魏酸的测定
维生素E (以α-生育酚当量计), g/100g	1.6~3.6	GB 5009.82
总黄酮, g/100g	≥0.2	2 总黄酮的测定

1 阿魏酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备: 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 置于棕色瓶中, 加70%甲醇制成每1mL含12μg溶液, 即得。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪。

1.3 样品处理: 取适量内容物, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入70%甲醇20mL, 密塞, 称定重量, 加热回流30min, 放冷, 再称定重量, 用70%甲醇补足减失重量, 摇匀, 静置, 取上清液滤过, 取续滤液, 即得。

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

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 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, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示

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

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g ;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

No. 24004014

V_2 —试样定容总体积，mL。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量水100℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃～170℃，出风温度75℃～85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	黄色粉末
阿魏酸，%	>0.15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
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

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10、8倍量30%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃～170℃，出风温度75℃～85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
总黄酮，%	>5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
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

3. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃～170℃，出风温度75℃～85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
芍药苷，%	>10

24004015

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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

4. 维生素E (d-α-生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

5. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经预处理、球磨、烘干(140-160℃)、精粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色
含氮量, %	≥0.3
酸不溶性灰分, %	≤4.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤5
总砷(以As计), mg/kg	≤2
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
铜(以Cu计), mg/kg	≤20

6. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取(加水40℃提取2次, 第一次加12倍量提取1h, 第二次加10倍量提取50min)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃~170℃, 出风温度75℃~85℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕红色粉末
羟基红花黄色素A, %	>2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, 目	80
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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

7. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。