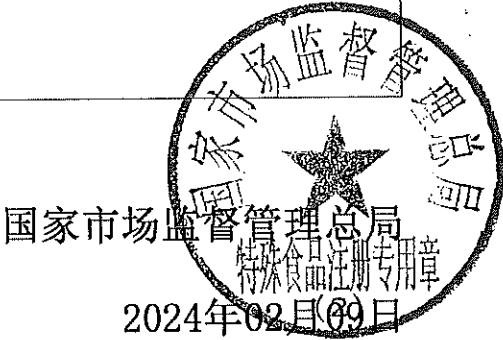


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	秦岐牌丹参当归胶囊		
注册人	汉中永杨医药科技发展股份有限公司		
注册人地址	陕西省汉中市略阳县食品医药工业园区		
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G20240123	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G20240123

秦岐牌丹参当归胶囊

【原料】丹参、当归、红景天、沙棘、珍珠粉

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3.0g 丹参酮ⅡA 180mg

【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粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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

No. 24004094

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240123

秦岐牌丹参当归胶囊

【原料】 丹参、当归、红景天、沙棘、珍珠粉

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经提取（丹参、沙棘、红景天，加7倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h；醇提药渣加当归，加8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.08MPa，65℃）、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】 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	内容物呈黄棕色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒及粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤14	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24004095

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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（以葡萄糖计），g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
丹参酮IIA，mg/100g	≥180	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准使用液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：分别准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，以相应试剂为空白，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 测定法：称取1.0g左右的样品，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，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。取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤。准确吸取滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50mL，过滤，弃去初滤液，吸取续滤液2.0mL，按照标准曲线的绘制步骤测定吸光度值，并计算样品中粗多糖量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

No. 24004096

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖质量，mg；

m_2 —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 —沉淀用样品体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 丹参：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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-