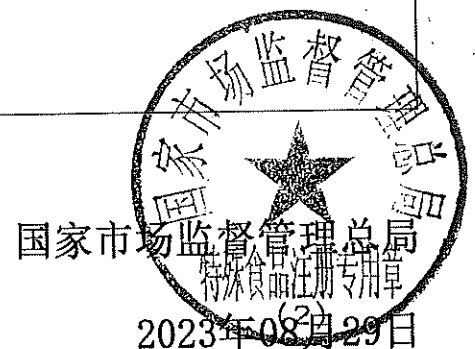


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®姜黄白芍人参片		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230430	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000845

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G20230430

天灿®姜黄白芍人参片

【原料】白芍提取物、余甘子提取物（经辐照）、人参提取物、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 0.39g、总皂苷 0.52g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，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片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】置阴凉、干燥处保存

【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. 23010303

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230430

天灿®姜黄白芍人参片

- 【原料】 白芍提取物、余甘子提取物（经辐照）、人参提取物、姜黄提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】
高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈浅橘红色，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤7.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20239990

【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
姜黄素, g/100g	≥0.39	1 姜黄素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.52	2 总皂苷的测定

1 姜黄素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-4%冰醋酸溶液=48:52。

1.1.3 检测波长：430nm。

1.1.4 理论板数：按姜黄素峰计算不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：取姜黄素对照品约10mg，精密称定，加甲醇制成每1mL含2μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取供试品20片，研细，混合均匀。取混合均匀物约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，精密量取上清液1mL，置20mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。以保留时间定性，测得峰面积，以外标法计算样品中姜黄素的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中姜黄素的含量，g/100g；

A₁—样品中姜黄素的峰面积；

C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；

A₂—对照品溶液中姜黄素的峰面积；

V—样品溶液的定容体积，mL；

m—样品的质量，mg；

100—单位转换系数。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

No. 20239991

- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

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. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	芍药的干燥根
制法	经粉碎、提取（6倍80%乙醇70~90℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	浅棕黄色粉末
芍药苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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

NO 20239992

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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

2. 余甘子提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	余甘子的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取(12倍量乙醇60~90℃提取3次, 每次1.5h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度140~190℃, 出风温度75~85℃)、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	棕色粉末
没食子酸, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取(12倍70%乙醇70~90℃提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度140~190℃, 出风温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	约14
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
总皂苷, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄的干燥根茎

No 20239993

制法	经粉碎、提取（10倍75%乙醇65~85℃提取2次，每次约2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	黄色粉末
姜黄素，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
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

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	橙色粉末
灰分，%	42.91~50.91
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

9. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。