

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	完美牌金银花当归胶囊		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20230821	有效期至	2028年12月14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G20230821

完美牌金银花当归胶囊

【原料】当归提取物（当归提取物、麦芽糊精、 β -环糊精）、金银花提取物、丹参提取物、白芷提取物、蒲公英提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 0.45g、阿魏酸 0.018g

【适宜人群】有痤疮者

【不适宜人群】儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善痤疮

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.46g/粒

【贮藏方法】贮存于阴凉干燥处

【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；女性月经期间慎用

No. 24005123

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230821

完美牌金银花当归胶囊

【原料】 当归提取物（当归提取物、麦芽糊精、β-环糊精）、金银花提取物、丹参提取物、白芷提取物、蒲公英提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈浅黄色至黄棕色
滋味、气味	味微苦，具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破损；内容物为颗粒，允许有少量粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

薄层鉴别：

（1）取本品内容物5g，加1%碳酸氢钠溶液50mL，超声处理10min，离心，取上清液用稀盐酸调节pH值2～3，用乙醚振荡提取2次，每次20mL，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.6g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物5g，加入甲醇10mL，超声处理30min，滤过，取滤液作为供试品溶液，另取金银花对照药材0.4g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成1mg/mL的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各1μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，展距15cm，取出，晾干，置紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物5g，加乙醇10mL，超声处理15min，离心，取上清液作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再精密称取丹参酮IIA对照品适量，加乙醇制成0.5mg/mL的对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述三种溶液各10 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯:乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品以及对照药材色谱相应

24005124

的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物5g，加乙醚10mL浸泡1h，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2mL溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述二种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（366nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱Rf值约为0.2位置处，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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
绿原酸，g/100g	≥0.45	GB/T 22250
阿魏酸，g/100g	≥0.018	1 阿魏酸的测定

1 阿魏酸的测定
1.1 仪器
1.1.1 梅特勒-托利多ML204/02电子天平。

- 1.1.2 梅特勒-托利多MS205DU型电子天平。
- 1.1.3 Agilent 1260高效液相色谱仪（配置二极管阵列检测器）。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 阿魏酸对照品（中国食品药品检定研究院）。
- 1.2.2 乙腈（色谱级）。
- 1.2.3 磷酸、甲醇（分析纯）。
- 1.2.4 一级水。
- 1.3 标准品溶液的制备：精密称取阿魏酸对照品约10mg，置于50mL容量瓶中，加70%甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，即得。
- 1.4 供试品溶液的制备：取本品内容物置研钵中研磨成粉末，称取粉末约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇溶液20mL，加热回流30min，取出，放冷，在称定重量，用70%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液用0.22μm滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液，待测。
- 1.5 色谱条件
- 1.5.1 色谱柱：Agilent XDB C18色谱柱（4.6mm×250mm，5μm）。
- 1.5.2 流动相：乙腈-0.085%磷酸溶液（17：83）。
- 1.5.3 流速：1.0mL/min。
- 1.5.4 柱温：35℃。
- 1.5.5 检测波长：316nm。
- 1.5.6 进样量：10μL。
- 1.6 标准曲线的绘制：精密吸取标准品溶液0.25、0.50、1.00、2.00、4.00mL至20mL容量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，得浓度分别为2.5、5、10、20和40μg/mL的标准溶液。以标准品浓度x为横坐标，峰面积y为纵坐标，进行线性回归（相关系数应大于0.999）。
- 1.7 样品测定：在色谱条件下，将阿魏酸系列对照品溶液、供试品溶液分别注入液相色谱仪中，记录色谱图。根据阿魏酸保留时间定性，通过线性方程计算其浓度。
- 1.8 结果计算

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

式中：

- X—样品中阿魏酸的含量，g/100g；
- C—由线性方程得出的阿魏酸的浓度，μg/mL；
- V—样品稀释体积，mL；
- m—样品称样量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物（当归提取物、麦芽糊精、β-环糊精）

项 目	指 标
来源	当归
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定
提取率，%	经提取（8倍量水煎煮2次，分别2h、1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺制成
感官要求	约55
阿魏酸，g/100g	浅黄色至黄棕色颗粒，允许有少量粉末
水分，%	≥0.08
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤9.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（加水煎煮2次，分别18倍量1.25h、14倍量0.25h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺制成
提取率, %	约26
感官要求	浅绿黄色至浅黄棕色颗粒，允许有少量粉末
绿原酸, g/100g	≥2.2
水分, %	≤9.0
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
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10倍量65%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	黄棕色至浅红棕色颗粒，允许有少量粉末
丹参酮类, g/100g	≥0.48
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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
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. 白芷提取物

项 目	指 标
来源	白芷
	应符合《中华人民共和国药典》的规定

No. 24005127

制法	经提取（加水煎煮2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	浅灰黄色至浅棕黄色颗粒，允许有少量粉末
欧前胡素，g/100g	≥ 0.007
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 13.0
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
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 蒲公英提取物

项 目	指 标
	蒲公英
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10、7倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、混合、制粒、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	浅黄棕色至浅棕褐色颗粒，允许有少量粉末
咖啡酸，g/100g	≥ 0.1
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 9.0
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
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。