

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 益佰牌当归红花颗粒                                          |      |             |
| 注册人   | 贵州益佰制药股份有限公司                                       |      |             |
| 注册人地址 | 贵州省贵阳市云岩区白云大道220-1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G20140369                                      | 有效期至 | 2027年03月15日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140369

## 益佰牌当归红花颗粒

【原料】 当归、红花、白芷、西洋参、维生素C（L-抗坏血酸）、珍珠粉

【辅料】 麦芽糊精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.1g、总皂苷 0.2g、维生素C 2.4g

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及月经过多者

【保健功能】 祛黄褐斑

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，开水冲服

【规格】 5g/袋

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20140369

益佰牌当归红花颗粒

- 【原料】当归、红花、白芷、西洋参、维生素C（L-抗坏血酸）、珍珠粉
- 【辅料】麦芽糊精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】本品经提取（当归、红花、白芷、西洋参，加10倍量纯化水约95℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（65℃，-0.07MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】药品包装用复合膜应符合YBB00132002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    | 黄色               |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味，味酸甜，无异味 |
| 状态    | 颗粒，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         |
|----------------|--------------------------|--------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5                     | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3                     | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.1                     | GB 5009.17   |
| 水分，%           | ≤6.0                     | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤7.0                     | GB 5009.4    |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                     | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                     | GB/T 5009.19 |
| 粒度             | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》  |
| 溶化性            | 全部溶化或轻微混浊                | 《中华人民共和国药典》  |

【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     | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | $\leq 50$    | GB 4789.15       |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4        |
| 志贺氏菌            | 不得检出         | GB 4789.5        |
| $\beta$ 型溶血性链球菌 | 不得检出         | GB 4789.11       |

【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(每<br>100g ) | 检测方法       |
|---------------|----------------|------------|
| 总黄酮(以芦丁计)     | $\geq 0.1 g$   | 1 总黄酮的测定   |
| 总皂苷(以人参皂苷Re计) | $\geq 0.2 g$   | 2 总皂苷的测定   |
| 维生素C          | 2.4-5.0 g      | GB 5009.86 |

## 1 总黄酮的测定

1.1 原理: 样品经过乙醇提取, 用聚酰胺粉吸附, 以苯除杂后, 经甲醇洗脱黄酮, 在360nm处, 用分光光度计测定样品中总黄酮(以芦丁计)的含量。

### 1.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 聚酰胺粉。

1.2.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁标准品, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50  $\mu g/mL$ 。

1.2.3 乙醇。

1.2.4 甲醇。

1.3 仪器: 分光光度计。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 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。

1.4.2 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。

### 1.5 结果计算

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

式中:

X——试样中总黄酮的含量(以芦丁计), g/100g;

A——由标准曲线算得被测液中黄酮量,  $\mu\text{g}$ ;

M——试样质量, g;

$V_1$ ——测定用试样体积, mL;

$V_2$ ——试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 总皂苷的测定

2.1 原理: 样品经水溶解, 用中性氧化铝及大孔树脂吸附, 水洗后, 经70%乙醇洗脱人参皂苷, 显色后, 在560nm处, 用比色计测定样品中总皂苷(以人参皂苷Re计)的含量。

### 2.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇。

2.2.2 高氯酸。

2.2.3 冰乙酸。

2.2.4 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.2.5 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.2.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 人参皂苷Re标准溶液: 称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10mL, 即得2.0mg/mL。

2.3 仪器: 比色计。

### 2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 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。

2.4.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-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, 加入1.0mL已处理好的试样溶液(2.4.1), 用25mL水洗柱, 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。

2.4.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加入0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴加热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。

2.4.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100  $\mu\text{L}$ 放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或者热风吹干(勿使过热), 以下操作从“2.4.2柱层析”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

### 2.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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“颗粒剂”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. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素C(L-抗坏血酸)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。