

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	定龄集牌当归白芍党参软胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G20240110	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G20240110

定龄集牌当归白芍党参软胶囊

【原料】丹参提取物、当归提取物、白芷提取物、党参提取物、白芍提取物、葡萄籽提取物

【辅料】小麦胚油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.0g、总黄酮 500mg

【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2粒，口服

【规格】0.75g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 24006312

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240110

定龄集牌当归白芍党参软胶囊

- 【原料】 丹参提取物、当归提取物、白芷提取物、党参提取物、白芍提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】 小麦胚油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁红
- 【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】 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	外观呈棕红色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为油性糊状物
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，%	≤6.0	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
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

No. 24006313

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB 5009.22
-----------------------------	-----	------------

【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
原花青素, g/100g	≥4.0	GB/T 22244
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.5	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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1.0 mL，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20 mL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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮量，µg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—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】

No. 24006314

1. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5-10
感官要求	红棕至红褐色粉末
丹参酮 IIA, g/100g	≥1
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇, mg/kg	≤1000
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

2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根
制法	经提取（第一次加8倍量70%乙醇回流提取2h，第二次加6倍量70%乙醇回流提取2h）、浓缩、真空干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5-10
感官要求	棕色粉末
阿魏酸, g/100g	≥0.2
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇	≤1000
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. 白芷提取物

项 目	指 标
	伞形科植物白芷 <i>Angelica dahurica</i>

No. 24006315

来源	(Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 或杭白芷 <i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan 的干燥根
制法	经提取（第一次加8倍量70%乙醇回流提取2h，第二次加6倍量70%乙醇回流提取2h）、浓缩、真空干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5-10
感官要求	淡黄色粉末
欧前胡素，g/100g	≥0.4
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇，mg/kg	≤1000
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. 党参提取物

项目	指标
来源	桔梗科植物党参 <i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf.、素花党参 <i>Codonopsis pilosula</i> Nannf. var. <i>modesta</i> (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 <i>Codonopsis tangshen</i> Oliv. 的干燥根
制法	经提取（8倍量水煎煮提取2次，第1次2h、第2次1.5h）、浓缩、醇沉（加4倍量95%乙醇醇沉2次）、喷雾干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5-10
感官要求	淡棕黄色粉末
多糖，g/100g	≥20
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇，mg/kg	≤1000
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

5. 白芍提取物

项目	指标
	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i>

No. 24006316

来源	<i>Pa11</i> 的干燥根
制法	经提取（8倍量50%乙醇提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5-10
感官要求	棕黄色粉末
芍药苷，g/100g	≥10
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇，mg/kg	≤1000
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

6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄 <i>Vitis vinifera</i> L. 的种 子
制法	经提取（加5倍量70%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、柱层析（顺次以水、75%乙醇洗脱）、洗脱液回收乙醇、浓缩、真空干燥等主要工艺制成。
提取率，%	约4
感官要求	红棕色粉末
原花青素，g/100g	≥95
粒度	100%通过80目筛
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
残留溶剂乙醇，mg/kg	≤1000
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

7. 小麦胚油：应符合LS/T 3251《小麦胚油》的规定。

8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

No. 24006317

11. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

12. 氧化铁红：应符合GB 1886.252《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化铁红》的规定。
