

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安益加®姜黄白芍人参胶囊		
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G20230351	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230351

安益加®姜黄白芍人参胶囊

【原料】白芍提取物、姜黄提取物、人参提取物、甘草提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 1.25g、总皂苷 1.2g、芍药苷 2.0g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230351

安益加®姜黄白芍人参胶囊

- 【原料】 白芍提取物、姜黄提取物、人参提取物、甘草提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为颗粒状
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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

【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
姜黄素, g/100g	≥1.25	1 姜黄素的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥1.2	2 总皂苷的测定
芍药苷, g/100g	≥2.0	《中华人民共和国药典》中“白芍”项下“含量测定”规定的方法

1 姜黄素的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-4%冰醋酸溶液(48:52)为流动相;检测波长为430nm。理论板数按姜黄素峰计算应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备:取姜黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含100μg的溶液,即得。

1.3 供试品溶液的制备:取供试品适量于研钵中,研细,混合均匀。取混合均匀的内容物约0.5g,精密称定,置具赛锥形瓶中,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10mL,置20mL容量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

1.4 测定法: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。

1.5 结果计算:采用外标法计算含量。

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times W_{\text{对}} \times S_{\text{样}}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{样}} \times S_{\text{对}}} \times 100\%$$

式中:

X—样品中姜黄素含量, %;

A—峰面积;

W—取样量, mg;

S—稀释倍数。

2 总皂苷的测定

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。

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。

No. 23006398

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：取样品适量研细混匀；精密称取混合均匀的样品约500mg于100mL容量瓶中，加70mL水，涡旋震荡5min，混匀后超声30min并时时振摇，超声完毕后冷却至室温，加水定容至刻度，混匀，离心或放置后取上清液1mL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”项下胶囊剂的规定。

【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	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（6倍量80%乙醇溶液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℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄至棕色粉末
得率，%	约12.5
芍药苷，%	≥10.0
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，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量75%乙醇溶液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℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色粉末
得率, %	约12.5
姜黄素, %	≥10.0
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, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量70%乙醇溶液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℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
得率, %	约14
总皂苷（以人参皂苷Re计）, %	≥8.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（5倍量纯化水90~110℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
得率，%	约10
甘草酸，%	≥2.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。