

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌黄芪当归益母草片		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20230394	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230394

合辉牌黄芪当归益母草片

【原料】黄芪提取物、当归提取物、益母草提取物、蒲公英提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 0.8g、黄芪甲苷 55mg

【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3片,口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭,置于阴凉干燥处

【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

No. 20239790

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230394

合辉牌黄芪当归益母草片

【原料】 黄芪提取物、当归提取物、益母草提取物、蒲公英提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整、光洁、美观
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，%	≤ 8	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。

No. 20239791

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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.80	1 总黄酮的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥55	2 黄芪甲苷的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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1.0mL，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。

1.2.2 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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，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。

2 黄芪甲苷的测定

本方法适用于以黄芪或黄芪提取物为主要原料的保健食品中黄芪甲苷（astragaloside IV）的测定。

本方法黄芪甲苷的检出限为2ng。

2.1 原理：目前，《中华人民共和国药典》中黄芪甲苷的质量标准是以黄芪甲苷作为对照品，采用薄层色谱扫描法进行含量测定，该方法在含有其他皂苷类成分的中药共存时，常因薄层色谱灵敏度不足而使分离度下降，而难以应用。本法对复方制品中的黄芪甲苷采用固相萃取预处理，用高效液相色谱紫外检测，792外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。

2.2.2 水浴锅。

2.2.3 带冷凝管的提取回流装置（150mL）。

2.2.4 C_{18} 预处理小柱。

2.3 试剂

2.3.1 黄芪甲苷对照品（含量测定用）：准确称取黄芪甲苷对照品8.0mg，用甲醇溶解并定容于20mL量瓶中，再用甲醇稀释成80、160、240、320、400 μ g/mL溶液。

2.3.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

2.3.3 乙腈：色谱纯。

2.3.4 乙醚：分析纯。

2.3.5 正丁醇：分析纯。

2.3.6 氨水：分析纯。按《中华人民共和国药典》配制氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL。

2.3.7 水：双蒸水。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理

固体试样：取试样研磨混匀，并称取一定量（精确至0.001g）置冷凝回流装置中，用甲醇50mL $\times$ 3h、30mL $\times$ 2h、20mL $\times$ 1h提取3次，合并甲醇液并回收甲醇至干，残渣加水20mL微热使溶解，先用乙醚洗涤2次，每次20mL，弃醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取5次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次40mL，弃氨液，将正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水5mL使溶解，通过预处理好的 C_{18} 小柱（先用5mL甲醇、5mL水预洗），以水3mL洗脱，弃去水液，再用80%甲醇10mL洗脱，收集洗脱液蒸干，用甲醇溶解，并转移至2~5mL量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为供试品溶液。

2.4.2 色谱条件

2.4.2.1 色谱柱：Kromasil C_{18} ，5 μ m，250mm $\times$ 4.6mm。

2.4.2.2 流动相：乙腈+水（1+2，V/V）。

2.4.2.3 检测波长：200nm。

2.4.2.4 流速：1.0mL/min。

2.4.2.5 进样量：10~20 μ L。

2.4.3 标准及样品测定：分别取样品液和各标准液10 μ L，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，以标准液的浓度和峰面积值作图，并由样品液的峰面积计算出样品中被测物的含量。

2.5 结果计算

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

式中：

X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；

c—从标准曲线查得样液中黄芪甲苷的质量， μ g；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

1000— μ g换算成mg的换算系数。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（12倍量水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃）

	0℃, 出风温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等 主要工艺加工制成
提取率, %	约20
感官要求	黄棕色粉末
黄芪甲苷, %	≥0.3
粒度	80目
干燥失重, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇80℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等 主要工艺加工制成
提取率, %	约20
感官要求	棕黄色粉末
藁本内酯, %	≥1.0
粒度	80目
干燥失重, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 益母草提取物

项 目	指 标
来源	益母草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(12倍量水100℃浸泡0.5h, 提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约15
感官要求	棕色粉末
盐酸水苏碱, %	≥1.0
粒度	80目

干燥失重, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	蒲公英 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(10倍量75%乙醇70℃提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约20
感官要求	棕色粉末
总黄酮, %	≥5
粒度	80目
干燥失重, %	≤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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
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。