

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	芦虎牌西洋参白芷当归胶囊		
注册人	河南省芦氏生物科技有限公司		
注册人地址	荥阳市建设路中部生物科技产业园A5-A6栋		
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G20240097	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G20240097

芦虎牌西洋参白芷当归胶囊

【原料】西洋参粉（经辐照）、白芷粉（经辐照）、茯苓提取物、当归提取物、白芍提取物、桃仁提取物、红花提取物

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.61g、总皂苷 0.42g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日3次，每次4粒，口服

【规格】0.40g/粒

【贮藏方法】密闭、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. 24003969

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240097

芦虎牌西洋参白芷当归胶囊

【原料】 西洋参粉（经辐照）、白芷粉（经辐照）、茯苓提取物、当归提取物、白芍提取物、桃仁提取物、红花提取物

【辅料】 预胶化淀粉

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈黄棕色，有白点
滋味、气味	具有中药材的混合滋味、气味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9	GB 5009.3
灰分, %	≤6	GB 5009.4
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24003970

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.61	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.42	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 方法提要：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5 mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定

No. 24003971

吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品的质量，g或mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

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。

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

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.2 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℃），或热风烘干（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；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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。

No. 24003972

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. 西洋参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粉碎（120目）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	黄白色至淡黄色，具有本品的特殊气味，无肉眼可见外来杂质
细度	120目粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷（以人身皂苷Re计），%	≥2.0
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. 白芷粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》。

项 目	指 标
来源	白芷
制法	经粉碎（120目）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验等主要工艺制成
感官要求	白色，具有本品的特殊气味，无肉眼可见外来杂质
细度	120目粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤6
欧前胡素，%	≥0.08
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓（PORIA） 多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核
制法	经粗粉碎、提取（6倍量沸水提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、醇沉（含醇量80%，24003973）、过滤、沉淀回收乙醇、干燥（<70℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12±5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的气味

粒度	80目
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 (ANGELICAE SINENSIS RADIX) 伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Die ls 的干燥根
制法	经粗粉碎、提取(10倍量沸水提取2次, 每次2 h)、过滤、减压浓缩、干燥(<70℃)、粉碎、 过筛(80目)、包装等主要工艺制成
提取得率, %	15±5
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
阿魏酸, %	≥0.3
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	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍 (PAEONIAE RADIX ALBA) 毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干 燥根
制法	经粗粉碎、提取(70%乙醇77-83℃回流提取2次, 每次2h)、过滤、回收乙醇、减压浓缩、干燥 (<70℃)、粉碎、过筛(80目)、包装等主要 工艺制成
提取得率, %	16±5
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
芍药苷, %	≥8.0
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	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 桃仁提取物

项 目	指 标
来源	桃仁 (PERSICAE SEMEN) 蔷薇科植物桃 <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch或山桃 <i>Prunus davidiana</i> (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子
制法	经粗粉碎、提取 (10倍量沸水提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、干燥 (<70℃)、粉碎、过筛 (80目)、包装等主要工艺制成
提取得率, %	7±5
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
苦杏仁苷, %	≥2.0
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	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 (CARTHAMI FLOS) 菊科植物红花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 的干燥花
制法	经粗粉碎、提取 (14倍量沸水提取2次, 分别1h、0.5h)、过滤、减压浓缩、干燥 (<70℃)、粉碎、过筛 (80目)、包装等主要工艺制成
提取得率, %	10±5
感官要求	棕红色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤15.0
羟基红花黄色素A, %	≥3.0
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	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。