

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	共维牌珍珠红花黄精胶囊		
注册人	福建省武夷山市共维生物科技有限公司		
注册人地址	武夷山市生态创业园望峰路7号A幢		
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G20240132	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年02月09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G20240132

共维牌珍珠红花黄精胶囊

【原料】白芷、当归、白芍（经辐照）、黄精、茯苓（经辐照）、大枣、红花（经辐照）、珍珠（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芍药苷 0.35g、粗多糖 2.5g

【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3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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

No. 24004525

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240132

共维牌珍珠红花黄精胶囊

【原料】 白芷、当归、白芍（经辐照）、黄精、茯苓（经辐照）、大枣、红花（经辐照）、珍珠（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（茯苓、1/5白芍、红花、珍珠，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、提取（白芷、当归、4/5白芍、黄精、大枣，加水100℃煎煮提取2次，分别8倍量2h，6倍量1h）、过滤、浓缩、混合、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有中药特殊的气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形、囊壳破裂，内容物为粉末状
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，%	≤10	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24004134

【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
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
芍药苷, g/100g	≥0.35	1 芍药苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）, g/100g	≥2.5	2 粗多糖的测定

1 芍药苷的测定

1.1 原理：本方法适用于以毛茛科植物芍药（白芍）或白芍提取物为主要原料的保健食品中芍药苷的测定。样品直接用稀乙醇超声波提取后，在高效液相色谱仪中用反相柱分离，230nm紫外检测，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 稀乙醇：52.9%（V/V）。

1.3.4 磷酸（AR）：0.1%（V/V）。

1.3.5 超纯水：双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤。

1.3.6 芍药苷对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.7 芍药苷标准使用液：准确称取芍药苷对照品5mg，用甲醇溶解并定容至10mL，为芍药苷贮备液，临用前再用甲醇稀释成浓度为0.02-0.30mg/mL的标准使用液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品制备：准确称取样品适量，置于100mL容量瓶中加稀乙醇约60mL，超声波提取30min后，冷却，加稀乙醇至刻度，混匀，静置，取上清液过0.45μm微孔滤膜后，在高效液相色谱仪中进样测定。

1.4.2 标准曲线绘制：标准使用液各点分别在高效液相色谱仪中进样测定，并记录相应的峰面积值，绘制标准曲线。

1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：Kromasil C₁₈, 250mm × 4.6mm, 5μm。

1.4.3.2 流动相：乙腈+0.1%磷酸（15+85）。

1.4.3.3 波长：230nm。

1.4.3.4 流速：1mL/min。

1.4.3.5 进样量：10μL。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中芍药苷含量，mg/100g；

No. 24004135

C—进样液中芍药苷的浓度, mg/mL;

V—样液定容体积, mL;

m—样品质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经醇沉淀分离后, 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浓度成正比, 在485nm波长下比色定量, 从标准曲线上查出葡聚糖含量, 以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外, 均为分析纯; 所用水为双蒸水。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 乙醇溶液(800mL/L): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.2.3 葡聚糖标准溶液: 精密称干燥至恒重的分析纯葡聚糖标准0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.2.4 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 浓硫酸溶液(比重1.84)。

2.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH 6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机: 4000r/min。

2.3.3 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 分析步骤

2.4.1 标准曲线制备: 精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)分别置于25 mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.4.2 样品处理

2.4.2.1 样品提取: 称取混合均匀的样品1.0-2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后加水至刻度(V_1), 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液。

2.4.2.2 取上述50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL 10%淀粉酶液(Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL)和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.3 沉淀粗多糖: 精密取上滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀后, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000rpm离心5min, 弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V_3)(根据糖浓度而定), 混匀后, 供测定。

2.5 样品测定: 精密吸取上液适量(V_4)(含糖0.02-0.08 mg)置于25mL比色管中, 补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0 mL后于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后用分光光度计在485 nm波长处, 以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.6 结果计算

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;

M_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

M_2 —样品质量, mg;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

No. 24004526

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。

【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. 白芷、当归、白芍（经辐照）、黄精、茯苓（经辐照）、大枣、红花（经辐照）、珍珠（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-