

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	荃欣®姜黄白芍人参片		
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G20230492	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			



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G20230492

荃欣®姜黄白芍人参片

【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、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）

【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作用

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.4g/片

【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

No. 23010217

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230492

荃欣®姜黄白芍人参片

- 【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、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	片芯呈棕黄色至棕色，包衣呈透明无色
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
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，%	≤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

参照《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“姜黄素”的测定方法测定。

1.1 色谱条件与系统适用性试验：用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30分钟，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。

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

式中：

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。

No. 23010219

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：试样的制备：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，涡旋振荡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10 mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	芍药干燥根
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇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℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	浅黄至棕色粉末
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

No. 23010220

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
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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（10倍量75%乙醇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℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	黄色粉末
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
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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（12倍量70%乙醇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℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约14
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
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
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. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草的干燥根和根茎
	经粉碎、提取（5倍量纯化水90~110℃提取3

Nb. 23010221

制法	次，每次约2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末
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	≤100
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. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油
制法	经称量、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均匀的颗粒或粉末，无杂质
灰分，%	≤3.0
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