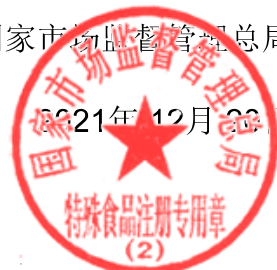


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	百邦牌丹参红花胶囊		
注册人	陕西百年健康药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市经开区草滩园区尚苑路3399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G20090202	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090202

百邦牌丹参红花胶囊

【原料】 益母草、丹参、当归、红花、白芷（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 7.0g、丹参酮II_A 40mg

【适宜人群】 有痤疮者

【不适宜人群】 儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】 祛痤疮

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 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G20090202

百邦牌丹参红花胶囊

【原料】益母草、丹参、当归、红花、白芷（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（白芷，⁶⁰Co，5kGy）、提取（丹参、红花、余量白芷，加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；益母草、当归，加10倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（-0.075~-0.085MPa，60℃）、混合、制粒、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	外观色泽均匀，内容物呈棕色至棕褐色，夹杂黄白色颗粒
滋味、气味	据中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，光滑，无粘连；内容物为颗粒；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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥7.0 g	1 粗多糖的测定
丹参酮IIA	≥40 mg	2 丹参酮IIA的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，所用的试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 苯酚。

1.1.4 浓硫酸。

1.1.5 4%苯酚溶液：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60mg，精密称定，置100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每毫升含无水葡萄糖0.6mg）。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，分别置50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述溶液各2.0mL，置具塞试管中，分别加4%苯酚溶液1.0mL，混匀，迅速加入硫酸7.0mL，摇匀，于40℃水浴中保温30min，取出，置冰水浴中放置5min，取出，以第一份为空白，按紫外可见分光光度法，在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：称取样品1.0g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水至刻度，超声提取30min，静置，滤过。精密吸取滤液2mL，加乙醇10mL，搅拌，离心，取沉淀加水溶解，置100mL容量瓶中，稀释至刻度，精密量取2mL，按照1.4项下方法，自“加入4%苯酚溶液1.0mL”起依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品供试液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.6 结果计算

$$M \times V \times V_1$$

$$X = \frac{\quad}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)，g/100g；

M—样品供试液中粗多糖的含量（以葡萄糖计），μg；

V—测定用样品供试液总体积，mL；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V₃—测定用样品溶液体积，mL；

W—样品重量，g。

2 丹参酮Ⅱ_A的测定

2.1 仪器与试剂

2.1.1 电子分析天平。

2.1.2 高效液相色谱仪。

2.1.3 超声清洗机。

2.1.4 水浴锅。

2.2 试剂

2.2.1 丹参酮Ⅱ_A对照品。

2.2.2 水：蒸馏水。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.3.2 流动相：甲醇（色谱纯）-水=75：25。

2.3.3 检测波长：270nm。

2.3.4 理论板数：按丹参酮Ⅱ_A峰计算应不低于2000。

2.4 对照品溶液的制备：称取丹参酮Ⅱ_A对照品8mg，精密称定，置25mL的棕色容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。精密吸取该溶液2mL，置25mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得约26μg/mL的对照品溶液。

2.5 供试品溶液的制备：称取约1.5g供试品，精密称定，置50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，超声提取30min，滤过。精密吸取滤液1mL，置10mL的容量瓶中，加甲醇定容至刻度，过0.45 μm微孔滤膜，即得。

2.6 测定：分别吸取丹参酮Ⅱ_A对照品溶液10 μL，供试品溶液10 μL，在2.3项色谱条件下，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

2.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{M \times h_2 \times 10^3} \times 100$$

式中：

X—样品中丹参酮Ⅱ_A的含量，mg/100g；

h₁—供试品溶液峰高或峰面积；

C—对照品溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h_2 —对照品溶液峰高或峰面积;

M—样品质量, g。

【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. 益母草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 红花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白芷: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。