

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝备牌金银花丹参珍珠胶囊		
注册人	烟台宝备生物技术有限公司		
注册人地址	烟台开发区泰山路86号A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G 20240220	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为哈尔滨惠美佳生物科技有限公司，产品名称宝备牌金银花丹参珍珠胶囊（注册号国食健注G 20140309）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240220

宝备牌金银花丹参珍珠胶囊

【原料】丹参、蒲公英、金银花、牡丹皮、栀子、制大黄、珍珠

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 100m g

【适宜人群】有痤疮者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于改善痤疮

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240220

宝备牌金银花丹参珍珠胶囊

【原料】丹参、蒲公英、金银花、牡丹皮、栀子、制大黄、珍珠

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（丹参，8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h；药渣加蒲公英、牡丹皮、金银花、栀子、制大黄，加水煮沸提取2次，分别8倍量2h、6倍量1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、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	内容物呈棕黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	99.6-150	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱溶液萃取与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置。

1.3 试剂

1.3.1 5m o l/L硫酸。

1.3.2 氯仿：AR。

1.3.3 混合碱液：5% 氢氧化钠（w/v）+2% 氢氧化铵（w/v）=1+1。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8m g，置于50m L容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配置成0.116m g/m L贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.8~1g，于200m L带冷凝管的锥形瓶中，加5m o l/L硫酸40m L，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30m L，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30m L，加热回流水解30m in，分离出氯仿液，再加氯仿20m L，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度线（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10m L左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5m L）萃取至无色，将萃取液移至50m L容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.5 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580m g），分别置于50m L容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20m in后以混合碱液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以浓度值为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，r=0.9999。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，m g；

V₁—氯仿提取液总体积，m L；

V₂—氯仿测定液体积，m L；

m—样品质量，g。

【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥100	1 总黄酮的测定

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。

【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.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.栀子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.制大黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.珍珠：应符合《中华人民共和国药典》及下表规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤10
大肠菌群，M PN /100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

- 8.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》及下表规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤10
大肠菌群，M PN /100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

- 9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》及下表规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤10
大肠菌群，M PN /100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

- 10.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。