

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌制何首乌当归茯苓片		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇天通中苑二区21号楼2层1422		
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G20250006	有效期至	2030年1月19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G20250006

合辉牌制何首乌当归茯苓片

【原料】制何首乌提取物、当归提取物、茯苓提取物、枸杞子提取物、菟丝子提取物、绿茶提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 2.4g 粗多糖 3g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

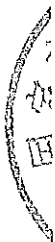
【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，对该原料反应敏感者慎用或咨询医药专业人士，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能



国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250006

合辉牌制何首乌当归茯苓片

【原料】 制何首乌提取物、当归提取物、茯苓提取物、枸杞子提取物、菟丝子提取物、绿茶提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【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】 塑料瓶应符合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	包衣无色，片芯呈棕色至深棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度，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	1~100	1 总蒽醌的测定
阿魏酸，mg/100g	≥8	《中华人民共和国药典》中“当归”项下“含量测定”规定的方法
灰分，%	≤8	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

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿（AR）。

1.2.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.2.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.5 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5.8mg，置于50mL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，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，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（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.3.2 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、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计）含量，mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/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
茶多酚, g/100g	≥2.4	GB/T 8313
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：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68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：样品研磨后称取1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h（如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热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（如样品添加糊精需做如下处理：取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为滤液体积的1%）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液水解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）。

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0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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：准确吸取上滤液适量（V₄）（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：

No. 24012137

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；
m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
m₂—样品质量，g或mL；
V₁—样品提取液总体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—粗多糖溶液体积，mL；
V₄—测定用样品液体积，mL；
0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 制何首乌提取物

项 目	指 标
来源	制何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.
制法	经粉碎、提取（15倍量纯化水90℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（加入4倍量95%乙醇，分取沉淀物）、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
粒度	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），%	≤1
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. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels
制法	经粉碎、提取（加纯化水80℃提取2次，分别10倍量3h、8倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色至棕色粉末
阿魏酸，%	≥0.1
粒度	80目
干燥失重，%	≤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	≤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 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf
制法	经粉碎、提取（30倍量纯化水80℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
粒度	80目
干燥失重，%	≤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	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 <i>Lycium barbarum</i> L.
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（加入4倍量无水乙醇，分取沉淀物）、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色至棕黑色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
粒度	80目
干燥失重，%	≤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	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.
制法	经粉碎、提取（8倍量50%乙醇60℃提取3次，每次2.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末
总黄酮，%	≥5
粒度	80目
干燥失重，%	≤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	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶 <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Ktze.
制法	经粉碎、提取（20倍量纯化水80℃提取2次，每次40min）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
茶多酚，%	≥30
粒度	80目
干燥失重，%	≤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	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
	经配料、投料、混合、包装等主要工艺加工制成

012107

制法	制成
感官要求	白色粉末
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45
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
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

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
