

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	清晨联盟牌黄芪当归胶囊		
注册人	盈姿生物科技（上海）有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区黄渡镇春归路580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G20250204	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为成都润馨堂药业有限公司，产品名称清晨联盟牌黄芪当归胶囊（注册号国食健注G20110210）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G20250204

清晨联盟牌黄芪当归胶囊

【原料】 黄芪、黄精、当归、刺五加、枸杞子、葛根、淫羊藿、沙棘、石榴粉

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 500mg

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【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】 阴凉干燥处存放

【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G20250204

清晨联盟牌黄芪当归胶囊

- 【原料】黄芪、黄精、当归、刺五加、枸杞子、葛根、淫羊藿、沙棘、石榴粉
- 【辅料】糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经提取（黄芪、当归、黄精、枸杞子，加8倍量水100℃提取2次，每次2h；刺五加、淫羊藿、葛根、沙棘分别加10、8倍量70%乙醇70～80℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具中药特有气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥ 500.0	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：试样中总皂苷经提取、D101-大孔吸附树脂预分离后，在酸性条件下香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 D101-大孔吸附树脂。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯

1.2.8 冰乙酸：分析纯

1.2.9 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

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀、放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm D101-大孔吸附树脂，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，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。

1.4.3 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。

1.4.4 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“1.4.2柱层析...”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁-试样吸光度值；

A₂-对照品吸光度值；

C-对照品浓度，μg/mL；

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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.刺五加：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.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.石榴粉

项 目	指 标
来源	石榴科植物石榴Punica granatum L.的成熟果实
制法	经清洗、去皮、漂洗、打浆、磨浆、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约20
感官要求	褐色粉末，具有石榴特有的滋气味，酸、涩、温，无正常视力可见外来异物
维生素C，mg/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。