

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佐宁牌当归苦杏仁何首乌胶囊		
注册人	东营佐宁生物科技有限公司		
注册人地址	东营市垦利区博新路88号3幢		
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G20250398	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为石家庄藏诺药业股份有限公司，佐宁牌当归苦杏仁何首乌胶囊（国食健注G20110772）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G20250398

佐宁牌当归苦杏仁何首乌胶囊

【原料】 当归、苦杏仁、何首乌、沙棘、丹参

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 155mg、总蒽醌 50mg

【适宜人群】 便秘者、有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族病史者

【保健功能】 有助于润肠通便、有助于改善黄褐斑

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250398

佐宁牌当归苦杏仁何首乌胶囊

【原料】当归、苦杏仁、何首乌、沙棘、丹参

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（1/2丹参、沙棘，加8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h；何首乌、当归、苦杏仁及醇提后的丹参、沙棘药渣，加8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（1/2丹参，⁶⁰Co，5kGy）、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】取本品粉末2g，加乙醚20mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 155	1 总黄酮的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	50-200	2 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁标准品（纯度为95%），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1g样品，精密称定，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（以芦丁计），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。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外可见分光光度计。

2.1.2 恒温水浴箱。

2.1.3 分析天平。

2.1.4 玻璃回流装置。

2.2 试剂

2.2.1 1, 8-二羟基蒽醌标准品。

2.2.2 乙醚：分析纯。

2.2.3 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

2.2.4 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。

2.3 对照品溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌标准品，先用甲醇配成含蒽醌0.8mg/mL的溶液，临用时再用甲醇稀释10倍，配制成含蒽醌0.08mg/mL的溶液。

2.4 标准曲线的制备：分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各标准液的吸光度，以浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

2.5 样品溶液的制备及测定：称取样品0.5g，精密称定，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次10mL，残渣再加混合酸10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚15mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次10mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水40、30mL振摇2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨液到原来重量，混匀，待测。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各样品溶液的吸光度，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{V} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；

V—样品质量，g；

V₁—样品稀释体积，mL。

【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.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.苦杏仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.何首乌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。