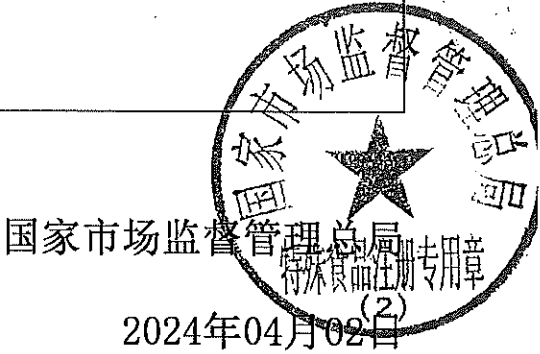


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	和于泰牌丹参当归玫瑰花片		
注册人	中食肽灵（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区经海三路109号院25号楼4层101-1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G20240180	有效期至	2029年4月1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G20240180

和于泰牌丹参当归玫瑰花片

【原料】丹参、当归、墨旱莲、玫瑰花、女贞子、肉桂、葡萄籽提取物

【辅料】白砂糖、微晶纤维素、二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、红氧化铁、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.5g、总黄酮 450mg

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】常温干燥处保存

【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

No. 24005718

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240180

和于泰牌丹参当归玫瑰花片

【原料】 丹参、当归、墨旱莲、玫瑰花、女贞子、肉桂、葡萄籽提取物

【辅料】 白砂糖、微晶纤维素、二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、红氧化铁、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（丹参、当归、女贞子、墨旱莲、玫瑰花、肉桂，加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h，第一次提取前浸泡0.5h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%食用乙醇至浓度70%，静置24h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-90℃）、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】 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	包衣呈铁红色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度，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
丹酚酸B, g/100g	≥1.5	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的测定
灰分, g/100g	≤18	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 5009.11
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24005719

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥450	1 总黄酮的测定
原花青素, g/100g	≥2.5	2 原花青素的测定

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。

2 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

No. 24005720

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为 $3\mu\text{g}$ ，最低检出浓度为 $3\mu\text{g/mL}$ 。

本方法最佳线性范围： $3\sim 150\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为 2mol/L 盐酸配成 2% （w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度 95% 。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样：称取 $50\sim 100\text{mg}$ 试样，置于 50mL 容量瓶中，加入 30mL 甲醇，超声处理 20min ，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

2.5.2.2 含油试样：称取 50mg 试样，置于小烧杯中，用 20mL 甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入 50mL 容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过 1mL ），置于 50mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品 10.0mg 溶于 10mL 甲醇中，吸取该溶液 0 、 0.1 、 0.25 、 0.5 、 1.0 、 1.5mL ，置于 10mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取 1mL 测定。与试样测定方法相同。

2.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按 $95:5$ 的体积比混合后，取出 6mL 置于具塞锥形瓶中，再加入 0.2mL 硫酸铁铵溶液和 1mL 试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热 40min 后，立即置冰水中冷却，在加热完毕 15min 后，于 546nm 波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在 1 小时内稳定。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X —试样中原花青素的百分含量， $\text{g}/100\text{g}$ ；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v —待测样液的总体积， mL ；

m —试样的质量， mg 。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差： $<10\%$ 。

2.7.2 回收率： $84.6\sim 94.4\%$ 。

【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。

No. 24005721

【原辅料质量要求】

1. 丹参、当归、女贞子、墨旱莲、肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 玫瑰花：应符合GB/T 19696《地理标志产品 平阴玫瑰》的规定。

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（8倍量30-35%乙醇≥85℃微沸提取2次，每次2h）、过滤、大孔树脂柱（ADS-8、比上柱量1:1、比吸附量25:1、比洗脱量3:2、树脂柱径-高比3:25）、提取液通过大孔树脂（40℃以下、pH6-7、150L/hr）、35%乙醇洗脱至无色、收集洗脱液浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度95-105℃）、混合、过筛、除杂、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	4±1
感官要求	黄棕至红棕色粉末，具有本品特殊的气味
粒度	98%过100目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
原花青素，%	≥95.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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
镉（以Cd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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、红氧化铁、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、红氧化铁、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的铁红色粉末，无杂质
粒度	不能通过五号筛的量不得过5%
干燥失重，%	≤6
灼烧残渣，%	应为理论值的85-115 (本品理论值为25.2)
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24005722