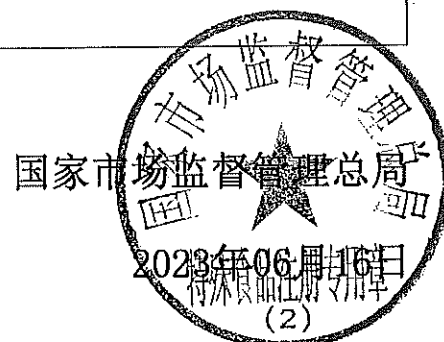


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 康恩贝®菊花越橘片                                          |      |            |
| 注册人   | 浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司                                   |      |            |
| 注册人地址 | 浙江省兰溪市江南高新工业园区                                     |      |            |
| 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G20230372                                      | 有效期至 | 2028年6月15日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



No. 23000091

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230372

康恩贝®菊花越橘片

【原料】菊花、欧洲越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、银杏叶提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.0g、原花青素 3.7g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【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】置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230372

康恩贝®菊花越橘片

- 【原料】 菊花、欧洲越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、银杏叶提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素
- 【生产工艺】 本品经提取（菊花，加12倍量60%乙醇回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥（70-80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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    | 紫色至紫褐色           |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂               |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来杂质     |

【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         |
|----------------|------|--------------|
| 灰分，%           | ≤10  | 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 |
| 叶黄素，mg/100g    | ≥10  | GB 5009.248  |

【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, g/100g  | ≥1.0 | 1 总黄酮的测定  |
| 原花青素, g/100g | ≥3.7 | 2 原花青素的测定 |

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: 称取芦丁标准品10.0mg, 加甲醇并定容至100mL。此溶液1mL含0.1mg芦丁。

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: 取本品5片, 研磨至细粉, 混匀, 精密称取0.8g, 置50mL容量瓶中, 加乙醇40mL, 超声20min, 冷却至室温后用乙醇定容, 摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 取续滤液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10mL苯洗脱, 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, 计算试样中总黄酮的含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL于10mL量瓶中, 用甲醇定容至刻度, 摇匀, 于360nm波长比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮的含量。

1.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮含量(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;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—试样定容总体积, mL。

2 原花青素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇: 分析纯。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 盐酸: 分析纯。

2.1.4 硫酸铁铵NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配制成2%(w/v)的溶液。

No. 23006657

- 2.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 分光光度计。
- 2.2.2 回流装置。
- 2.3 分析步骤
- 2.3.1 试样的制备：取本品20片，研磨成粉状。
- 2.3.2 提取：称取粉末状试样约60mg，置50mL容量瓶中，加甲醇30mL，超声20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀、过滤，弃去初滤液，取续滤液备用。
- 2.3.3 测定
- 2.3.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品50.0mg至50mL量瓶中，用甲醇溶解并定容。吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置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。
- 2.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置顶空瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，加胶塞，用铝盖轧盖密封，置沸水浴中，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸光度，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。
- 2.4 分析结果表达

试样中原花青素测定结果按（1）式计算

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

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量，μg；
- V—待测定样液总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

【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. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 欧洲越橘提取物：

| 项 目                | 指 标                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                 | 杜鹃花科植物欧洲越橘（Vaccinium myrtillus L.）的新鲜冷冻果实                                                                            |
| 制法                 | 经清除杂质、浸泡提取（加10、10、5倍量70%乙醇60℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、上柱精制（上样1BV、水洗2BV、解析80%乙醇3BV）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进口温度220℃，出口温度80℃）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求               | 深红紫色或紫黑色粉末                                                                                                           |
| 鉴别                 | 薄层色谱供试品所显主斑点颜色及位置应与对照品相同                                                                                             |
| 总花色苷（按干燥品计，HPLC），% | 32.4-39.6                                                                                                            |
| 总花色苷（按干燥品计，UV），%   | ≤25.0                                                                                                                |
| 干燥失重，%             | ≤4.5                                                                                                                 |
| 总灰分，%              | ≤2.0                                                                                                                 |
| 总花青素，%             | 以氯化矢车菊色素计，应不得超过1.0                                                                                                   |
| 粒度                 | 应95%通过80目筛                                                                                                           |
| 铅，mg/kg            | ≤3.0                                                                                                                 |
| 镉，mg/kg            | ≤1.0                                                                                                                 |
| 汞，mg/kg            | ≤0.1                                                                                                                 |
| 细菌数，CFU/g          | ≤1000                                                                                                                |
| 霉菌和酵母，CFU/g        | ≤100                                                                                                                 |
| 大肠埃希菌              | 应不得检出                                                                                                                |

|         |       |
|---------|-------|
| 沙门氏菌    | 应不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 应不得检出 |

3. 叶黄素粉（叶黄素、糊精）：

| 项 目            | 指 标              |
|----------------|------------------|
| 来源             | 叶黄素、糊精           |
| 制法             | 经粉碎、混合、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 桔黄色至桔红色的粉末       |
| 总类胡萝卜素，%       | ≥11              |
| 叶黄素，%          | ≥10              |
| 玉米黄质，%         | ≤1.0             |
| 干燥减重，%         | ≤6               |
| 灼烧残渣，%         | ≤1               |
| 正己烷，mg/kg      | <12.3            |
| 粒度（80目），%      | >95              |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤3               |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤3               |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000            |
| 霉菌和酵母菌数，CFU/g  | ≤50              |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤3               |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g           |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g           |

4. 银杏叶提取物：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 总银杏酸，mg/kg     | ≤10    |
| 槲皮素，mg/kg      | ≤10    |
| 山奈素，mg/kg      | ≤10    |
| 异鼠李素，mg/kg     | ≤4     |
| 槐角苷            | 不得显阳性  |
| 二乙烯苯，μg/kg     | <50    |
| 水分，%           | ≤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   |
| 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 |

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。