

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金力士®丹参当归玫瑰花片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室		
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G20240104	有效期至	2029年2月8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G20240104

金力士®丹参当归玫瑰花片

【原料】当归提取物、丹参提取物、葛根提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、珍珠粉(经辐照)

【辅料】微晶纤维素、糊精、薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、二氧化钛、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:原花青素 2.5g、总黄酮 45mg

【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2次,每次3片,口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封,置干燥处

【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

No. 24005475

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240104

金力士®丹参当归玫瑰花片

- 【原料】 当归提取物、丹参提取物、葛根提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、珍珠粉(经辐照)
- 【辅料】 微晶纤维素、糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、二氧化钛、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉）、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】 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	包衣呈粉色，片芯呈浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
灰分，%	≤6	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009. 15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009. 19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009. 19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009. 35
诱惑红，g/kg	≤0.1	GB 5009. 141

No. 24005476

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
原花青素，g/100g	≥ 2.5	1 原花青素的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 45	2 总黄酮的测定

1 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））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

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 $3\mu g$ ，最低检出浓度为 $3\mu g/mL$ 。

本方法最佳线性范围： $3\sim 150\mu g/mL$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵： $NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 溶液：用浓度为 $2mol/L$ 盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取 $50\sim 100mg$ 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。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 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。
- 1.5.3.2 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。
- 1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 1.6.1 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，g/100g；
 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。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —试样定容总体积，mL。

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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	本品经提取(加8倍量水提取3次，每次1.5小时，温度 $\geq 90^\circ\text{C}$)、浓缩、减压干燥(-0.08MPa, 60 $^\circ\text{C}$)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率	1:2.5
阿魏酸，g/100g	≥ 0.02
性状	浅黄色粉末
粒度	100%通过80目筛

No. 24005478

鉴别	应呈正反应
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
砷, mg/kg	≤1.0
铅, mg/kg	≤1.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	本品经提取（加8倍量水提取3次，每次1小时，温度≥90℃）、浓缩、减压干燥（-0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	1:5
丹酚酸B, g/100g	≥1.2
性状	棕黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
干燥失重, %	≤7.0
灰分, %	≤5.0
砷, mg/kg	≤1.0
铅, mg/kg	≤1.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	本品经提取（70%乙醇浸泡2小时，提取2次，每次1小时，第一次加8倍量，第二次加6倍量）、回收乙醇、浓缩、减压干燥（-0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	1:5
葛根素, g/100g	≥8.0
性状	棕黄色粉末
粒度	100%通过80目筛
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
砷, mg/kg	≤1.0
铅, mg/kg	≤1.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	本品经提取（加8倍量水提取3次，每次1.5小时，温度≥90℃）、浓缩、减压干燥（-0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	1:10
性状	棕色粉末
粒度	通过80-100目筛
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
砷, mg/kg	≤1.0

No. 24005479

铅, mg/kg	≤1.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相应食品安全国家标准。
制法	本品经提取（30%-70%乙醇提取2次，每次2小时，温度≥85℃）、过滤、精制（大孔树脂，用适宜浓度的乙醇洗脱，收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-195℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	5%
性状	黄棕色至红棕色粉末，气微，味微而苦涩，无可见异物
原花青素, g/100g	≥60
粒度	98%以上通过100目筛
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
砷, mg/kg	≤1.0
铅, mg/kg	≤2.0
汞, mg/kg	≤0.3
镉, mg/kg	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、二氧化钛、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、滑石粉
制法	本品经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
外观均一性	颜色均匀，无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣	42.53%~57.55%
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g