

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天地外牌当归葡萄籽片		
注册人	北京天地外医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区角门北路8号院1号楼5层504		
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G20240108	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G20240108

天地外牌当归葡萄籽片

【原料】当归提取物、丹参提取物、葡萄籽提取物、玫瑰花提取物、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】微晶纤维素、乳糖、羧甲基纤维素钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、交联聚维酮、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 7.2g、丹参酮Ⅱ_A 221.6mg、维生素C 8.8g

【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2片，口服

【规格】0.55g/片

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24004020

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240108

天地外牌当归葡萄籽片

【原料】 当归提取物、丹参提取物、葡萄籽提取物、玫瑰花提取物、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羧甲基纤维素钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、交联聚维酮、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	包衣呈红棕色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤8.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24004021

【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
丹参酮IIA, mg/100g	≥ 221.6	1 丹参酮IIA的测定
原花青素, g/100g	≥ 7.2	2 原花青素的测定
维生素C, g/100g	8.8~16.5	GB 5009.86

1 丹参酮IIA的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为270nm理论板数按丹参酮IIA峰计算应不低于2000。

1.2 对照品溶液的制备：取丹参酮IIA对照品适量，精密称定，至棕色量瓶中，加甲醇制成每1mL含丹参酮IIA16 μ g的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL称定重量，加热回流1h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。

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 μ g，最低检出浓度为3 μ g/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μ 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

No. 24004022

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50~100mg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。

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1h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，g/100g；

m₁—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：84.6~94.4%。

【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。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归饮片
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、 浓缩、真空干燥（温度70-80℃，真空度0.08M Pa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制 成
提取率（或得率），%	20±2
感官要求	棕黄色精细粉末，具有本品特殊气味
阿魏酸，%	≥0.2
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
重金属，mg/kg	≤10
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

No 24004023

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（温度70-80℃，真空度0.08MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	棕红色精细粉末，本品特殊气味
丹参酮IIA，%	≥2.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
重金属，mg/kg	≤10
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

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家标准的规定
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	黄棕至红棕色精细粉末，本品特殊气味
原花青素，%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50
目数	98%通过100目
重金属，mg/kg	≤10
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

4. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次、分别2h、1.5h）、浓缩、真空干燥（温度70-80℃，真空度0.08MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成

24004024

提取率（或得率），%	15±2
感官要求	棕红色精细粉末，具有本品特殊气味
总黄酮，%	≥3.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
重金属，mg/kg	≤10
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

5. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

6. 微晶纤维素、乳糖、羧甲基纤维素钠、交联聚维酮、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的红棕色粉末，无杂质
粒度（不能通过80目筛的量），%	≤2.0
灼烧残渣，%	19.95~30.51
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