

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	以岭牌丹参当归葡萄籽胶囊		
注册人	石家庄以岭药业股份有限公司		
注册人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238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G20240136	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
2024年02月09日

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G20240136

以岭牌丹参当归葡萄籽胶囊

【原料】丹参、当归、玫瑰花、葡萄籽提取物、番茄红

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含: 丹酚酸B 2.0g、原花青素 4.0g

【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粒，口服

【规格】0.42g/粒

【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. 24005493

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240136

以岭牌丹参当归葡萄籽胶囊

- 【原料】 丹参、当归、玫瑰花、葡萄籽提取物、番茄红
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经提取（丹参、当归、玫瑰花，加8倍量60%乙醇回流提取两次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空带式干燥、粉碎、过筛、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】 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	内容物呈红棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形等现象，内容物为颗粒和粉末；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

No. 24005494

【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
丹酚酸B, g/100g	≥2. 0	1 丹酚酸B的测定
原花青素, g/100g	≥4. 0	2 原花青素的测定

1 丹酚酸B的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用75%甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：超声提取用，分析纯。

1.2.2 甲醇：高效液相色谱用，色谱纯。

1.2.3 甲酸：高效液相色谱用，分析纯。

1.2.4 乙腈：高效液相色谱用，色谱纯。

1.2.5 丹酚酸B对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 标准品溶液制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1mL含丹酚酸B约0.07mg的溶液，即得。

1.5 样品处理：取20粒本品内容物，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 样品测定

1.6.1 液相色谱参考条件

1.6.1.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.6.1.2 柱温：25℃。

1.6.1.3 检测波长：286nm。 1.6.1.4 流动相：以甲醇为流动相A，以乙腈为流动相B，以2%的甲酸水溶液为流动相C，流动相比比例为：A：B：C=30：7：63。 1.6.1.5 流速：1.0mL/min。 1.6.1.6 进样量：10μL。

1.6.2 样品测定：取对照品溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

1.7 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 / (A_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—试样中丹酚酸B的含量，g/100g；

A₁—试样峰面积；

No. 24005495

C—标准溶液浓度, mg/mL;

V—试样定容体积, mL;

A₂—标准溶液峰面积;

m—试样质量, g。

计量结果保留两位有效数字;

2 原花青素的测定

2.1 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。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 分析纯。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 盐酸: 分析纯。

2.2.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

2.2.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 标准曲线的制备: 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 样品处理: 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。

2.6 样品测定: 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。

2.7 结果计算

$$X = m_1 \times V \times 1000 \times 100 / (m \times 1000 \times 1000)$$

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。

计算结果保留两位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 玫瑰花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粗碎、提取(4倍量70%乙醇50℃~60℃浸提3次, 每次2h)、滤过、回收乙醇至无醇味、经D101大孔树脂吸附、洗脱(70%乙醇)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率, %	6-11
感官要求	棕红色到棕褐色的粉末

No. 24005496

原花青素，%	≥95.0
水分，%	≤5.0
总灰分，%	≤3.0
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 番茄红：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
