

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	如新华茂牌悠沛怡采胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司 如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司		
注册人地址	上海市奉贤区环城西路3000号 湖州市新竹路819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G20130268	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层 湖州市新竹路819号”变更为“上海市奉贤区环城西路3000号 湖州市新竹路819号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130268

如新华茂牌悠沛怡采胶囊

【原料】 樱桃粉、五味子提取物（五味子提取物、 β -环状糊精）、葡萄籽提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：五味子素 1.3g、原花青素 18g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.48g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处存放

【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；置儿童不能触及处

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130268

如新华茂牌悠沛怡采胶囊

【原料】樱桃粉、五味子提取物（五味子提取物、β-环状糊精）、葡萄籽提取物
【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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或GB 4806.7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	内容物呈淡红棕色至红棕色
滋味、气味	具有产品固有的滋、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变； 内容物为粉末，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
五味子素（以五味子醇甲、 五味子甲素和乙素计）	≥1.3 g	1 五味子素的测定
原花青素 （以原花青素 计）	≥18.0 g	2 原花青素的测定

1 五味子素的测定

1.1 原理：以甲醇提取样品，使用梯度洗脱反相液相色谱进行分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（254nm）测定，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积定量，外标法计算结果。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：去离子水。

1.2.3 五味子醇甲、五味子甲素和五味子乙素标准品：纯度≥98.0%，供含量测定用。

1.2.4 标准储备液的配置：准确称取五味子醇甲（Schisandrin）约15mg，五味子甲素（Deoxyschisandrin）约3.5mg，五味子乙素（gamma-schisandrin）约8mg，置于同一10mL容量瓶中，以甲醇超声溶解并定容，作为储备液。

1.2.5 标准工作液的配置：分别吸取标准储备液0.5、1.0、1.4、2.0、2.4mL，置于5个10mL容量瓶中，加甲醇稀释并定容至刻度，混匀。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵，二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 Milli-Q plus纯水装置。

1.3.4 4000r/min以上离心机。

1.3.5 分析天平。

1.3.6 25mL容量瓶。

1.3.7 移液管（5mL，10mL）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：反相ODS Hypersil C₁₈柱，5 μm，250×4.6mm。

1.4.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0×3.0mm。

1.4.3 流动相：甲醇-水。

1.4.4 梯度洗脱条件：

时间, min	甲醇, %	水, %	流速, mL/min
0.0	70	30	1.0
30.0	80	20	1.0
40.0	90	10	1.0
41.0	70	30	1.0

1.4.5 记录时间：41min；延迟时间：5min。

1.4.6 柱温：35℃。

1.4.7 检测波长：254nm。

1.5 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准溶液各10 μL进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对进样量绘制标准曲线。

1.6 样品处理：取20粒样品内容物，研磨混合均匀。精密称取样品内容物500mg于25mL容量瓶中，加入20mL甲醇，溶解并混合均匀，超声20分钟，放置至室温后，用甲醇定

容，过滤，弃去初滤液，取续滤液10 μL进样。

1.7 试样测定：取10 μL制备好的样品溶液进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

1.8 结果计算

$$X = A \times C_s \times V \times 100 / (A_s \times m)$$

式中：

X—试样中五味子素各组分的含量，g/100g；

A—试样中各组分的峰面积；

C_s—标准溶液中相应组分的浓度，mg/mL；

A_s—标准溶液中相应组分的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—试样的质量，mg。

试样中五味子素的百分含量：

$$\Sigma X = X_{\text{五味子醇甲}} + X_{\text{五味子甲素}} + X_{\text{五味子乙素}}$$

结果表示：分析结果保留三位有效数字。

2 原花青素的测定

2.1 原理：原花青素本身无色，但经过热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本方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的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 70%甲醇溶液：将甲醇：水=70：30配制。

2.2.3 正丁醇：分析纯。

2.2.4 盐酸：分析纯。

2.2.5 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。

2.2.6 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度大于95%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 试样的制备及提取：取20粒胶囊内容物，研磨使混合均匀。精密称取80mg试样，置于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇溶液，超声处理40min，并不时振摇，使提取完全。放冷至室温后，加甲醇定容至刻度，摇匀。滤纸过滤，弃去初滤液，续滤液备用。

2.5 标准曲线：准确称取原花青素标准品约10.0mg，溶于10mL甲醇中（如有必要，超声使完全溶解）。精密吸取该溶液0、0.5、0.8、1.0、1.4、2.0mL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。

2.6 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10mL容量瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀后，置沸水浴中，精确加热40min后，取出用冷水冲1min，立即置于冰水中冷却15min，以正丁醇定容至刻度，于546nm处测定吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素含量。显色在1h内稳定。

2.7 结果计算

$$X = C_1 \times V \times 100 / m$$

式中：

X—试样中原花青素的含量，g/100g；

C₁—样品测定溶液中原花青素的浓度，mg/mL；

V—待测样品溶液的总容积，mL；

m—试样的质量，mg。

结果表示：分析结果保留三位有效数字。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	干燥的葡萄籽
制法	经提取（4倍量50%乙醇82~85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、离心、树脂层析（大孔树脂D101，纯水洗后用50%乙醇洗脱）、收集洗脱液、浓缩、灭菌（>80℃，>30min）、喷雾干燥（进风温度200~220℃，出风温度95~110℃）、混合、过筛、内包装、金探、外包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色至棕红色粉末，无肉眼可见杂质
粒度	100%通过40目
原花青素（UV），%	≥95.0
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
有机溶剂残留（乙醇），%	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤1
总砷（以As计），mg/kg	≤1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子的干燥成熟果实、β-环状糊精
制法	经粉碎、提取（10倍量85%乙醇85℃提取180min）、过滤、浓缩、混合（1~1.5倍量β-环状糊精）、真空干燥（70~80℃，-0.2Pa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率	12~13：1

感官要求	浅黄色至浅棕色粉末，无结块，味涩；具有本品的特殊气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过40目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
五味子素（以五味子醇甲、五味子甲素和乙素计，HPLC），%	≥5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 樱桃粉

项 目	指 标
来源	樱桃果实
制法	经水洗、榨汁、冷藏、冻干（-35℃~-55℃，9~16Pa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率	约50:1
感官要求	红棕色粉末，无肉眼可见外来杂质，具有本品固有的香气、无异味
粒度	99%过40目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
原花青素，%	≥2.0
总多酚（以没食子酸计，UV），%	≥3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。