

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	瑞丹特® 黄芪葡萄籽玫瑰花胶囊		
注册人	福爱特国际生物技术（北京）有限公司		
注册人地址	安国市现代中药园区园区中心街87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G 20090387	有效期至	2025年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南法信镇顺畅大道14号院1号楼8层3单元804”变更为“安国市现代中药园区园区中心街87号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090387

瑞丹特® 黄芪葡萄籽玫瑰花胶囊

【原料】黄芪、当归、红花、玫瑰花、葡萄籽提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 9.0g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【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粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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G 20090387

瑞丹特® 黄芪葡萄籽玫瑰花胶囊

【原料】黄芪、当归、红花、玫瑰花、葡萄籽提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（10倍量70% 乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（65℃，-0.07~-0.08M pa）、粉碎、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
原花青素, g/100g	≥9.0	1 原花青素的测定

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 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（W/V）的溶液。

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50~100mg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：

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

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。

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%。

【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.黄芪：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.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5.葡萄籽提取物：

项 目	指 标
来源	葡萄籽，葡萄科葡萄属葡萄（Vitis vinifera L.）的种子 应符合食品安全国家相关标准
制法	经提取（5倍量水85℃以上提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	6±1
感官要求	红棕色至黄棕色粉末
原花青素(UV)，%	≥60
粒度，目	80
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
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

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。