

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	之本牌当归红花葡萄籽胶囊		
注册人	济南老来寿生物集团股份有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区新泺大街1666号三庆齐盛广场5号楼8层		
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G20240114	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G20240114

之本牌当归红花葡萄籽胶囊

【原料】当归提取物、红花提取物、葡萄籽提取物、大豆异黄酮

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 0.8g、原花青素 3g

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者、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3次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用；长期食用注意妇科检查

No. 24004049

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240114

之本牌当归红花葡萄籽胶囊

- 【原料】 当归提取物、红花提取物、葡萄籽提取物、大豆异黄酮
- 【辅料】 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】 口服固体药用包装瓶装应符合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	内容物呈棕黄或棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，光洁完整，无破裂，内容物为粉末
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，%	≤10	GB 5009.4中“第一法 食品中总灰分的测定”
水分，%	≤9.0	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第一法 毛细管柱气相色谱-电子捕获检测器法”
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第一法 毛细管柱气相色谱-电

	子捕获检测器法”
--	----------

【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 “MPN计数法”
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
大豆异黄酮, g/100g	≥0. 8	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥0. 65	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥0. 05	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥0. 10	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0. 002	1 大豆异黄酮的测定
原花青素, g/100g	≥3	2 原花青素的测定

1 大豆异黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇（色谱纯）。

1.1.2 无水乙醇。

1.1.3 甲醇+水（80+20）。

1.1.4 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准品。

1.1.5 0.050mol/L醋酸铵, pH4.6: 准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中, 适量水溶解, 转移至1000mL容量瓶中, 加水500mL, 加入3.00mL冰醋酸, 摇匀, 加水至容量瓶刻度, 摇匀即可。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（紫外检测器）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.3 分析步骤

1.3.1 高效液相色谱参考条件

1.3.1.1 色谱柱: 不锈钢柱, 内径4.6mm, 长250mmC₁₈柱, 填料粒径10μm。

1.3.1.2 流动相: 甲醇+0.05mol/L乙酸铵, pH4.6（46+54, v/v）。

1.3.1.3 流量: 1.2mL/min。

1.3.1.4 进样量: 20μL。

1.3.2 试验制备: 准确称取1g试样, 加50mL甲醇+水（1.1.3）超声提取30min, 上清液抽滤, 残渣用甲醇+水（1.1.3）洗, 洗液一并抽滤, 定容至100.0mL, 过0.45μm滤膜, 测定。

1.3.3 标准品储备液: 精密称取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准品各10.0mg, 用甲醇溶解并定容至10mL。此液中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素各1.0mg/mL。

1.3.4 标准品应用液: 分别取标准品储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL, 用甲醇定容至10.0mL。在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液, 以保留时间定性, 峰高或峰面积定量, 外标法计算。

1.4 计算

1.4.1 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素含量计算

$$X_i = \frac{A \times C_i \times V \times K \times 100}{A_i \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X_i —试样中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的含量, g/100g;

A—试样的峰面积或峰高;

C_i —大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准溶液的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

A_i —标准溶液的峰面积或峰高;

m—试样质量, g;

V—试样定容体积, mL;

K—稀释因子。

1.4.2 大豆异黄酮含量计算

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中:

X—试样中大豆异黄酮的含量, g/100g;

X_1 —试样中大豆苷的含量, g/100g;

X_2 —试样中大豆苷元的含量, g/100g;

X_3 —试样中染料木苷的含量, g/100g;

X_4 —试样中染料木素的含量, g/100g;

2 原花青素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇(分析纯)。

2.1.2 正丁醇(分析纯)。

2.1.3 盐酸(分析纯)。

2.1.4 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。

2.1.5 原花青素标准品(葡萄籽提取物, 纯度95%)。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 回流装置。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样的制备: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀。

2.3.2 提取: 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。

2.3.3 测定

2.3.3.1 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。

2.3.3.2 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, 至沸水浴回流, 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。

2.3.4 计算

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000 \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

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。

计算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4052“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根
制法	经提取(加10倍量水煎煮提取2次, 每次1h)、浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 80℃)等主要工艺制成
提取率, %	约14.5
感官要求	淡黄色粉末
粒度	100%过80目筛
阿魏酸, g/100g	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 的干燥花
制法	经提取(加10倍、8倍量水煎煮提取2次, 分别1.5h、1h)、浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 80℃)等主要工艺制成
提取率, %	约9.5
感官要求	棕红色粉末
粒度	100%过80目筛
山柰素, g/100g	≥0.35
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L.) 的种子
制法	经提取(加5倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1h)、回收乙醇、浓缩、柱层析(聚酰胺层析柱, 75%酒精洗脱, 洗脱液回收乙醇)、浓缩、真空干燥(真空度-0.05MPa, 80℃)等主要工艺制成
提取率, %	约4.2
感官要求	红棕色粉末
粒度	100%过80目筛
原花青素, g/100g	≥60
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
5. 二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。