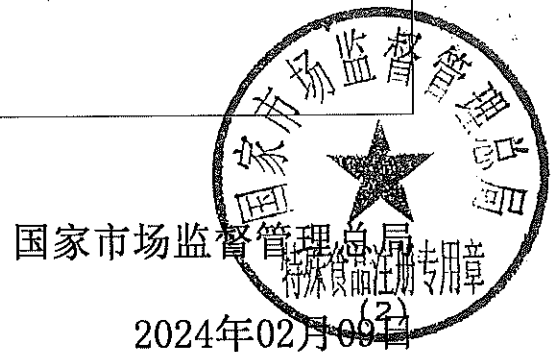


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	萃美天谷牌白芷红花葡萄籽软胶囊		
注册人	陕西天谷生物科技集团有限公司		
注册人地址	西安市雁塔区太白南路39号金石柏朗第1幢1单元16层11601室		
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G20240159	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G20240159

萃美天谷牌白芷红花葡萄籽软胶囊

- 【原料】白芷提取物、玫瑰花提取物、红花提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色
- 【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.0g、总黄酮 100mg
- 【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3粒，口服
- 【规格】0.6g/粒
- 【贮藏方法】置干燥处密封保存
- 【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

No. 24004257

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240159

萃美天谷牌白芷红花葡萄籽软胶囊

【原料】 白芷提取物、玫瑰花提取物、红花提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味；无异味
状态	软胶囊，表面应光滑、无破损，内容物为油性膏状物；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，%	≤ 4.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 8.0	GB 5009.229

No. 24004258

【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
原花青素, g/100g	≥ 4.0	1 原花青素的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥ 100	2 总黄酮的测定

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 $3\mu\text{g}$, 最低检出浓度为 $3\mu\text{g/mL}$ 。

本方法最佳线性范围: $3\sim 150\mu\text{g/mL}$ 。

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 $50\sim 100\text{mg}$ 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。

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:

No. 24004259

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

式中:

- X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;
 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。

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%。

2 总黄酮的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示:

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中:

- X—试样中总黄酮的含量 (以芦丁计), mg/100g;
 A —由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;
 M —试样质量, g;
 V_1 —测定用试样体积, mL;
 V_2 —试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 白芷提取物

项 目	指 标
来源	白芷
制法	经破碎、提取 (10倍量水煎煮2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥 (0.07MPa, 80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约16
感官要求	棕黄色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

No. 24004260

2. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经提取（20倍量60%乙醇微沸提取3次，每次0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	浅酒红色粉末，略涩，有玫瑰花香
粒度	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花
制法	经提取（15倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度70~180℃，出口温度80~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约8
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（加4、3倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、乙酸乙酯萃取、烘干、柱分离（聚酰胺；水、乙醇依次洗脱）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，60~70℃）、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	约5.5
感官要求	红棕色粉末
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

No. 24004261

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 橄榄油: 应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

6. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

11. 可可壳色: 应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。