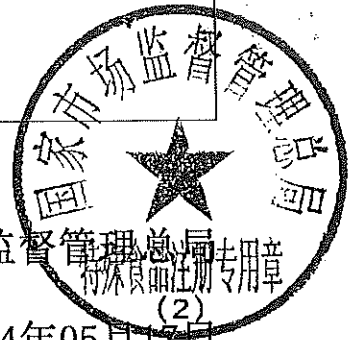


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|------------|
| 产品名称 | 焕欣 [®] 丹参葡萄籽玫瑰花胶囊 | | |
| 注册人 | 中科乐仁（北京）科技发展有限公司 | | |
| 注册人地址 | 北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310 | | |
| 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G20240270 | 有效期至 | 2029年5月16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
特殊食品注册专用章

2024年05月17日

No. 23001791

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G20240270

焕欣®丹参葡萄籽玫瑰花胶囊

【原料】丹参提取物、当归提取物、白芍提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.5g、原花青素 6.0g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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

No. 24006756

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240270

焕欣[®]丹参葡萄籽玫瑰花胶囊

【原料】 丹参提取物、当归提取物、白芍提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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 | 内容物呈棕黄色至棕色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物为颗粒 |
| 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 |
|-----------------|------|--------------|
| 崩解时限, min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》 |
| 水分, % | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分, % | ≤8.0 | GB 5009.4 |
| 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. 24006757

【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 |
|-------------------|------|-----------|
| 总黄酮(以芦丁计), g/100g | ≥0.5 | 1 总黄酮的测定 |
| 原花青素, g/100g | ≥6.0 | 2 原花青素的测定 |

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加甲醇超声提取后,摇匀,定容至25mL。吸取上清液1mL于离心管中,加聚酰胺粉吸附后甲醇洗脱黄酮后定容至25mL,离心取上清液于波长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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

2 原花青素的测定

2.1 试剂

除非另有规定,本方法所用试剂均为分析纯,水为超纯水。

2.1.1 甲醇(CH₃OH)。

2.1.2 香草醛(C₈H₈O₃)。

2.1.3 盐酸(HCl)。

2.1.4 原花青素标准品:UV≥95%。

2.1.5 盐酸-甲醇溶液(10%) 10mL盐酸中加入甲醇90mL,混匀。

- 2.1.6 香草醛-甲醇溶液 (5g/100mL)：称取5.000g香草醛，加甲醇溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 标准溶液的配制：准确称取10mg (精确至0.01mg) 原花青素标准品置于10mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容至刻度，配制成0.95mg/mL的标准溶液 (原花青素标准品纯度按95%计)。

2.2 仪器

- 2.2.1 紫外可见分光光度计。
- 2.2.2 可调式移液器。
- 2.2.3 超声提取器。
- 2.2.4 超纯水机。
- 2.2.5 电子天平。
- 2.2.6 数显恒温水浴锅。

2.3 测定步骤

2.3.1 标准曲线的制备：精密吸取原花青素标准溶液0、0.1、0.25、0.50、1.00、1.50mL于10mL棕色容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，即配制原花青素系列浓度为0、0.00950、0.02375、0.04750、0.09500、0.14250mg/mL。同2.3.3中“取1mL移入锥形瓶内……”测定吸光度值，以原花青素浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.2 试样处理：准确称取0.6g左右的试样 (研磨成粉末) 置于100mL容量瓶中，加入60mL甲醇，40℃、200Hz超声提取40min，加甲醇至刻度，3000r/min下离心30min，取上清液备用。

2.3.3 含量测定：取待测液1mL稀释至10mL，取其1mL移入锥形瓶内，依次加入6mL浓度为5g/100mL的香草醛-甲醇溶液和4mL 10%盐酸-甲醇溶液，加盖摇匀，在30℃±1℃避光条件下反应15min后，于500nm处测其吸光度，以甲醇代替样品溶液作为空白对照，用标准曲线计算出样品的原花青素含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{W}{m} \times 100$$

式中：

- X—样品中原花青素含量，g/100g；
- W—由标准曲线算得被测液中原花青素含量，mg/mL；
- m—称样量，g。

【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. 丹参提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|--|
| 来源 | 唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎 |
| 制法 | 经提取 (第一次加6倍量95%乙醇60-80℃提取2h, 第二次加4倍量50%乙醇60-80℃提取2h)、过滤、浓缩、减压干燥 (60-70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约10 |
| 感官要求 | 棕红色粉末 |
| 丹参酮IIA, % | ≥0.5 |
| 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 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |

No. 24006759

| | |
|--------------|--------|
| 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. 当归提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|--|
| 来源 | 伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根 |
| 制法 | 经提取(加40倍量水80℃提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥(60-70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约8 |
| 感官要求 | 棕黄色粉末 |
| 粗多糖(以葡萄糖计), % | ≥18 |
| 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 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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. 白芍提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|---|
| 来源 | 毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.的干燥根 |
| 制法 | 经提取(加14倍量70%乙醇60-80℃提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥(60-70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约8 |
| 感官要求 | 浅棕色粉末 |
| 芍药苷, % | ≥4 |
| 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 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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. 玫瑰花提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|---|
| 来源 | 蔷薇科植物玫瑰 <i>Rosa rugosa</i> Thunb.的干燥花蕾 |
| 制法 | 经提取(加5倍量45%乙醇60-70℃提取2次, 分别3h、2h)、过滤、浓缩、减压干燥(60-70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约12.5 |
| 感官要求 | 棕色粉末 |
| 总黄酮(以芦丁计), % | ≥5 |
| 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 |

No. 24006760

| | |
|--------------|--------|
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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 |

5. 葡萄籽提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|---|
| 来源 | 葡萄科葡萄属植物葡萄 (<i>Vitis vinifera</i> L. (Fam. Vitaceae)) 的种子 |
| 制法 | 经提取 (加60%乙醇70-80℃提取3次, 分别8倍量2h、8倍量2h、5倍量1h)、过滤、浓缩、柱层析 (聚酰胺柱)、洗脱 (80%乙醇)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度180±5℃, 出风温度70±5℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约8 |
| 感官要求 | 棕红色粉末 |
| 原花青素, % | ≥60 |
| 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 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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 |

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。