

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉苑良方牌丹参当归葡萄籽胶囊		
注册人	河南汉方药业有限责任公司		
注册人地址	郑州市金水区金水路96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 20230528	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市西倍健生物工程股份有限公司，产品名称康瑞森牌丹参当归葡萄籽胶囊（注册号国食健注G 20110498）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230528

汉苑良方牌丹参当归葡萄籽胶囊

【原料】丹参提取物、当归提取物、茯苓提取物、白芷提取物、葡萄籽提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.0g、粗多糖 2.0g

【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】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水送服

【规格】500m g/粒

【贮藏方法】常温、避光，置干燥通风处保存

【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

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 20230528

汉苑良方牌丹参当归葡萄籽胶囊

【原料】丹参提取物、当归提取物、茯苓提取物、白芷提取物、葡萄籽提取物

【辅料】淀粉、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】包装用瓶应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，应整洁，无外漏、粘连、变形或破裂；内容物为均匀粉末；无肉眼可见外来杂质

【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As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《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	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥5.0	1 原花青素的测定
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥2.0	2 粗多糖的测定

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2 mol/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 胶囊: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀。

1.5.2 提取: 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。

1.5.3 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

1.6.1 计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中分子量大于10000的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中的单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以葡聚糖为标准参照物, 并以此计算样品中水溶

性粗多糖的含量。

2.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

2.2.6 硫酸溶液(10%)：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取在硫酸干燥容器中干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖0.10m g。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混合器。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.5.1项下续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5m in后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作，残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密吸取2.5.2项下终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，于沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作。残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中水溶性粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，m g；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，m g；

m—样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —粗多糖溶液体积，m L；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V_5 —样品测定液总体积，m L；

V_6 —测定用样品测定液体积，m L。

【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	唇形科植物丹参的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（70% 乙醇溶液回流提取3次，分别6倍量3h、5倍量2h、5倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	14-16
感官要求	棕红色粉末
酮IIA， g/100g	≥2.0
水分， g/100g	≤5.0
灰分， g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
溶剂残留， m g/kg	≤5000
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤30000
大肠菌群， M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g（不得检出）
沙门氏菌	≤0/25g（不得检出）

2.当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归的干燥根
制法	经粉碎、提取（90℃热水煎煮提取3次，分别4倍量3h、3倍量2h、3倍量2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	38-40
感官要求	浅棕黄色到棕色粉末，具当归特有的气味
阿魏酸， g/100g	≥1.0
水分， g/100g	≤5.0
灰分， g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
溶剂残留， m g/kg	≤5000
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤30000
大肠菌群， M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g（不得检出）
沙门氏菌	≤0/25g（不得检出）

3.茯苓提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核
制法	经粉碎、提取（90℃热水煎煮提取3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	18-20
感官要求	黄棕色粉末
茯苓多糖，g/100g	≥15.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	80目
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
溶剂残留，mg/kg	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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（不得检出）
沙门氏菌	≤0/25g（不得检出）

4.白芷提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物白芷的干燥根
制法	经粉碎、提取（90℃热水煎煮提取3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	20-22
感官要求	黄棕色粉末
多糖，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	80目
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
溶剂残留，mg/kg	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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（不得检出）
沙门氏菌	≤0/25g（不得检出）

5.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科葡萄属木质藤本植物葡萄的种子
制法	经提取（70%乙醇溶液回流提取3次，分别5倍量4h、4倍量4h、4倍量3h）、过滤、大孔吸附树脂柱、洗脱、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率），%	3.5-4.0

感官要求	红棕色粉末
原花青素, g/100g	≥95
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
溶剂残留, m g/kg	≤5000
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g (不得检出)
沙门氏菌	≤0/25g (不得检出)

6.淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7.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。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。