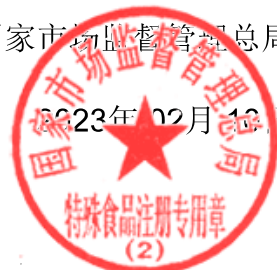


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                              |      |             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 复沛夜清牌葡萄籽五味子胶囊                                                                                |      |             |
| 注册人   | 如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司 如新（中国）日用保健品有限公司                                                         |      |             |
| 注册人地址 | 湖州市新竹路819号 上海市奉贤区环城西路3000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G20120671                                                                                | 有效期至 | 2025年01月20日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                           |      |             |
| 备注    | 2023年02月10日，批准该产品注册人地址“湖州市新竹路819号 上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层”变更为“湖州市新竹路819号 上海市奉贤区环城西路3000号”。 |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20120671

## 复沛夜清牌葡萄籽五味子胶囊

【原料】青果提取物（青果提取物、淀粉）、五味子提取物（五味子提取物、 $\beta$ -环状糊精）、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：五味子素 1.36g、原花青素 18.0g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.46g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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；置儿童不能触及处

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120671

复沛夜清牌葡萄籽五味子胶囊

【原料】青果提取物（青果提取物、淀粉）、五味子提取物（五味子提取物、β-环状糊精）、葡萄籽提取物  
【辅料】微晶纤维素、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    | 内容物呈淡棕色至棕色                                      |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味                                 |
| 状态    | 硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；<br>内容物为粉末，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         |
|----------------|------|--------------|
| 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   |
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤8.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1 | GB/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 | 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        |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目                       | 指标(每<br>100g ) | 检测方法      |
|---------------------------|----------------|-----------|
| 五味子素(以五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素计) | ≥1.36 g        | 1 五味子素的测定 |
| 原花青素                      | ≥18.0 g        | 2 原花青素的测定 |

## 1 五味子素的测定

1.1 原理: 以甲醇提取样品, 使用梯度洗脱反相液相色谱进行分离, 二极管阵列检测器或紫外检测器(254nm)测定, 根据色谱峰的保留时间定性, 峰面积定量, 外标法计算结果。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱纯。

1.2.2 水: 去离子水。

1.2.3 五味子醇甲、五味子甲素、五味子乙素标准品: 供含量测定用。

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附双高压输液泵、二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 Milli-Qplus纯水装置。

1.3.4 离心机: 4000r/min以上。

1.3.5 分析天平。

1.3.6 25mL容量瓶。

1.3.7 10mL、5mL移液管。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 反相ODS Hypersil C<sub>18</sub>色谱柱, 5 μm, 250×4.6mm。

1.4.2 预柱: Phenomenex Luna C<sub>18</sub>柱, 4.0×3.0mm。

1.4.3 流动相: 甲醇-水

1.4.4 梯度洗脱条件

| 时间, min | 甲醇, % | 水, % | 流速, mL/min |
|---------|-------|------|------------|
| 0.0     | 70    | 30   | 1.0        |
| 30.0    | 80    | 20   | 1.0        |
| 40.0    | 90    | 10   | 1.0        |
| 41.0    | 70    | 30   | 1.0        |

1.4.5 记录时间: 41min; 延迟时间: 5min。

1.4.6 柱温: 35℃。

1.4.7 检测波长：254nm。

1.5 标准品储备液的配制：准确称取五味子醇甲约15mg、五味子甲素约3.5mg、五味子乙素约8mg，置于同一10mL容量瓶中，以甲醇超声溶解并定容，作为储备液。

1.6 标准工作液的配制：分别吸取标准品储备液0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL，置于5个10mL容量瓶中，加甲醇稀释并定容至刻度，混匀。

1.7 样品处理：取20粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取胶囊内容物500mg于25mL容量瓶中，加入20mL甲醇，溶解混合均匀，超声20min，放置至室温后，用甲醇定容，过滤，弃去初滤液，取续滤液10 μL进样。

1.8 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准溶液各10 μL进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对进样量绘制标准曲线。

1.9 试样测定：取10 μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

1.10 结果计算

$$X = A \times C_s \times V \times 100 / (A_s \times m)$$

式中：

X—试样中五味子醇甲/五味子甲素/五味子乙素的含量，g/100g；

A—试样中五味子醇甲/五味子甲素/五味子乙素的峰面积；

C<sub>s</sub>—标准溶液中相应组分的浓度，mg/mL；

A<sub>s</sub>—标准溶液中相应组分的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—试样质量，mg。

试样中五味子素的含量（g/100g）=五味子醇甲含量+五味子甲素含量+五味子乙素含量

## 2 原花青素的测定

2.1 原理：原花青素本身无色，但经过热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本方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的含量。

### 2.2 试剂及标准品

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 盐酸：分析纯。

2.2.4 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。

2.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度大于95%。

### 2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 试样的制备及提取：取20粒试样内容物，研磨使混合均匀。精密称取80mg试样，置于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇溶液，超声处理40min，并不时振摇使提取完全。放冷至室温后，加甲醇定容至刻度，摇匀。滤纸过滤，弃去初滤液，续滤液备用。

2.5 标准曲线的制备：准确称取原花青素标准品约10.0mg溶于10mL甲醇中（如有必要，超声使完全溶解）。精密吸取该溶液0、0.5、0.8、1.0、1.5、2.0mL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。

2.6 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10mL容量瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀后，置沸水浴中精确加热40min后，取出用冷水冲1min，立即置于冰水中冷却15min，以正丁醇定容至刻度，于546nm波长处测定吸光度值，由标准曲线计算试样中原花青素含量。显色在1h内稳定。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times V \times 100}{m}$$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- C<sub>1</sub>—样品测定溶液中的原花青素的浓度，mg/mL；
- V—待测样品溶液的总体积，mL；
- m—试样质量，mg。

【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. 青果提取物（青果提取物、淀粉）

| 项 目              | 指 标                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 橄榄科植物橄榄的干燥成熟果实，辅料为淀粉                                                                                       |
| 制法               | 经粉碎去核、提取（6倍量60%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、萃取（溶液一半量的乙酸乙酯萃取3~5次）、减压回收溶剂、加入淀粉（约30~40%）搅拌、真空干燥（不高于60℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 得率，%             | 1~3                                                                                                        |
| 性状               | 棕色粉末，无肉眼可见外来杂质，具有本品固有的香气，无异味                                                                               |
| 粒度               | 100%过40目筛                                                                                                  |
| 干燥失重，%           | ≤5.0                                                                                                       |
| 灰分，%             | ≤5.0                                                                                                       |
| 溶剂残留，%           | ≤0.05                                                                                                      |
| 总多酚（以没食子酸计，UV），% | ≥15.0                                                                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg    | ≤1.0                                                                                                       |
| 砷（以As计），mg/kg    | ≤1.0                                                                                                       |
| 六六六，mg/kg        | ≤0.1                                                                                                       |

|             |        |
|-------------|--------|
| 滴滴涕，mg/kg   | ≤0.1   |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000  |
| 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. 五味子提取物（五味子提取物、β-环状糊精）

| 项 目                           | 指 标                                                                                                                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                            | 木兰科植物五味子的干燥成熟果实，辅料为β-环状糊精                                                                                                                  |
| 制法                            | 经粉碎、提取（75%乙醇75~80℃提取2次，分别7倍量120±5min、5倍量120±5min）、过滤、浓缩、混合（加入1~1.5倍的β-环状糊精，相当于约原料投料量的10%的β-环状糊精）、真空干燥（65~75℃，-0.07~-0.09Mpa）、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 得率，%                          | 18~20                                                                                                                                      |
| 感官要求                          | 浅黄色至浅棕色粉末，无结块，无正常视力可见外来异物，味涩，具有本品的特殊气味，无异味                                                                                                 |
| 粒度                            | 100%通过40目，95%过60目                                                                                                                          |
| 干燥失重，%                        | ≤5.0                                                                                                                                       |
| 灰分，%                          | ≤5.0                                                                                                                                       |
| 溶剂残留（乙醇），%                    | ≤0.5                                                                                                                                       |
| 五味子素（以五味子醇甲、五味子甲素和乙素计，HPLC），% | ≥5.0                                                                                                                                       |
| 砷（以As计），mg/kg                 | ≤1.0                                                                                                                                       |
| 铅（以Pb计），mg/kg                 | ≤1.0                                                                                                                                       |
| 六六六，mg/kg                     | ≤0.1                                                                                                                                       |
| 滴滴涕，mg/kg                     | ≤0.1                                                                                                                                       |
| 菌落总数，CFU/g                    | ≤1000                                                                                                                                      |
| 大肠菌群，MPN/g                    | ≤0.92                                                                                                                                      |
| 霉菌及酵母，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            | 干燥的葡萄籽                                                                                               |
| 制法            | 经粉碎、提取（10倍量50%乙醇85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、过滤、萃取（等量乙酸乙酯三次）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |
| 得率，%          | 4~5                                                                                                  |
| 感官要求          | 红褐色到灰粉棕色粉末，无肉眼可见杂质                                                                                   |
| 粒度            | 100%过40目                                                                                             |
| 干燥失重，%        | ≤8.0                                                                                                 |
| 灰分，%          | ≤3.0                                                                                                 |
| 有机溶剂残留（乙醇），%  | ≤0.05                                                                                                |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1                                                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1                                                                                                   |
| 原花青素（UV），%    | ≥95.0                                                                                                |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.1                                                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.1                                                                                                 |
| 菌落总数，CFU/g    | ≤1000                                                                                                |
| 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. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 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。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。