

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	昶辉牌水飞蓟黑芝麻片		
注册人	北京康悦博健营养科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区建国门内大街8号B座1019		
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G20250394	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京兴百祥科贸有限公司，昶辉牌水飞蓟黑芝麻片（国食健注G20230568）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G20250394

昶辉牌水飞蓟黑芝麻片

【原料】 黑芝麻提取物、水飞蓟提取物

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 3.0g

【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】 经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250394

昶辉牌水飞蓟黑芝麻片

【原料】黑芝麻提取物、水飞蓟提取物

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	淡棕色至棕黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味，气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】按《中华人民共和国药典》“黑芝麻”项下鉴别（3）规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 3.0	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

【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	$\leq 0/25g$	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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	1 总黄酮的测定

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。

1.1.5 二甲亚砜：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加适量二甲亚砜使试样全部浸润，50℃超声20min，冷却至室温，再加乙醇定容至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。

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，配成每毫升含0、5、10、15、20、25μg芦丁的标准系列，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

$$X = \frac{c \times V_2 \times V_3 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

c—由标准曲线算得被测液中总黄酮量，μg/mL；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

V₃—试样提取液体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.黑芝麻提取物

项 目	指 标
来源	黑芝麻 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量85%乙醇回流提取3次，每次3h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	约2
感官要求	灰白色粉末，本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
目数，目	80
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
芝麻素, %	≥10

2.水飞蓟提取物

项 目	指 标
来源	水飞蓟 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经浸泡(8倍量90%乙醇, 2h)、提取(8倍量90%乙醇回流提取3次, 第一次2h、第二次1.5h、第三次1h)、浓缩、正己烷萃取(2倍量, 80~85℃萃取2次, 每次1h)、除溶剂、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约3.3
感官要求	黄色粉末, 本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
目数, 目	80
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤1.0
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
总黄酮, %	≥12
正己烷, %	≤0.005

3.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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