

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	北京兴百祥科贸有限公司		
注册人地址	北京市东城区建国门内大街8号C座210-1		
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G20230568	有效期至	2028年11月13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G20230568

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】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用

【食用量及食用方法】每次1片，每日1次，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

No. 20241939

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230568

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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

黑芝麻提取物鉴别：按《中华人民共和国药典》中“黑芝麻”项下鉴别方法，应符合《中华人民共和国药典》中“黑芝麻”鉴别项。

【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

No. 20241940

【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	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤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
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

$$c \times V_2 \times V_3 \times 100$$

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

$$V_1 \times M \times 1000 \times 1000$$

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】

No. 20241941

1. 黑芝麻提取物

项 目	指 标
来源	脂麻科植物脂麻 <i>Sesamum indicum</i> L. 的干燥成熟种子
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（进风温度160℃左右，出风温度80℃左右）、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	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
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	菊科植物水飞蓟 <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. 的干燥成熟果实
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（80~85℃）、除溶剂、真空干燥（75~85℃，-0.08~-0.09Mpa）、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	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
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K30：应符合《中华人民共和国药典》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。

No. 20241942