

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海之圣牌磷脂姜黄葡萄提取物胶囊		
注册人	青岛海之圣生物工程有限公司		
注册人地址	青岛平度市出口食品加工区友谊大道8号（南村镇）		
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G20230797	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G20230797

海之圣牌磷脂姜黄葡萄提取物胶囊

【原料】大豆卵磷脂粉、姜黄提取物、葡萄提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：磷脂酰胆碱 2.0g、白藜芦醇
0.35g、姜黄素 2.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】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. 20240402

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230797

海之圣牌磷脂姜黄葡萄提取物胶囊

- 【原料】 大豆卵磷脂粉、姜黄提取物、葡萄提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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
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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥2. 0	GB 5009. 272
白藜芦醇, mg/100g	≥0. 35	1 白藜芦醇的测定
姜黄素, g/100g	≥2. 0	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法

1 白藜芦醇的测定

1.1 原理：白藜芦醇有顺式和反式两种异构体，在280、306nm分别有最高吸收值，植物中通常以较稳定的反式形式存在。用C₁₈分析柱在306nm和280nm处分析，依据反式白藜芦醇标准在306nm处定量。

1.2 仪器

1.2.1 仪器高效液相色谱仪。

1.2.2 旋转蒸发器。

1.3 试剂

1.3.1 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.2 碳酸氢钠：分析纯。

1.3.3 无水硫酸钠：分析纯

1.3.4 乙腈(Fisher公司)：色谱纯。

1.3.5 重蒸馏水。

1.3.6 反式白藜芦醇标准品(Sigma公司，USA)。

1.3.7 反式白藜芦醇标准储备液：准确称取5mg反式白藜芦醇标准品，用乙腈溶解后定容至10mL，混匀备用。此溶液每1mL含反式白藜芦醇0.5mg。

1.3.8 反式白藜芦醇标准使用液：准确吸取标准储备液0.1mL，用乙腈定容至10mL，混匀备用。此溶液每1mL含反式白藜芦醇5μg。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：精密称取本品内容物0.1g，用50mL乙酸乙酯超声提取30min，过滤，精密量取续滤液10mL，用NaHCO₃溶液洗涤2次，每次5mL；重蒸馏水洗涤至溶液为中性，无水硫化钠脱水，40℃下真空减压浓缩至干，残留物用50mL乙腈溶解，备用。

1.4.2 色谱分离条件

1.4.2.1 色谱柱：μ-Bondapak C-18(300mm×3.9mm Waters公司出品)。

1.4.2.2 流动相：乙腈+水(40+60体积比)。

1.4.2.3 流速：0.60mL/min。

1.4.2.4 检测器波长：紫外光306nm和280nm。

1.4.2.5 柱温：室温。

1.4.2.6 进样量：10μL。

No. 20240404

【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. 大豆卵磷脂粉：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“一级品”的规定。

2. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄Curcuma Longa L. 的干燥根茎
制法	经粉碎、提取(6倍量75%乙醇回流提取2次，每次2 h)、浓缩、真空干燥(70℃，0.08MPa)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	桔黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
姜黄素，%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
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. 葡萄提取物：

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L.)
制法	经提取(4倍量50%乙醇85℃以上提取2次，每次2 h)、柱层析(先用30%-45%乙醇洗脱，再用85%-95%乙醇解吸附，收集洗脱液)、浓缩、喷雾干燥(进口温度150-195℃，出口温度95-105℃)、包装等主要工艺制成
提取率，%	约1
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
白藜芦醇，%	≥5.0
粒度（80目），%	≥95
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	<50
溶剂残留(乙醇)，%	≤0.5

No. 20240405

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
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
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：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。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。