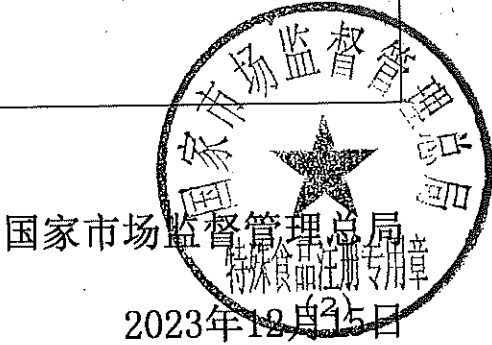


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	惠普生牌葡萄籽大豆提取物维生素E软胶囊		
注册人	深圳市惠普生科技发展有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道华林社区八卦路31号八卦岭工业区众鑫科技大厦1109		
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G20230802	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			



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G20230802

惠普生牌葡萄籽大豆提取物维生素E软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、大豆提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 3537.0mg、维生素E 2464.0mg、大豆异黄酮总量 300.0mg

【适宜人群】有黄褐斑的成人女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉、避光处

【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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241194

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230802

惠普生牌葡萄籽大豆提取物维生素E软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、大豆提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈深棕色至棕褐色
滋味、气 味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状液体
杂质	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
灰分，%	≤ 1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》
过氧化值，%	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	GB 5009.229
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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
-----------------------------	------	--------------

【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
原花青素, mg/100g	≥3537.0	1 原花青素的测定
维生素E, mg/100g	2464.0~5544.0	GB/T 5009.82
大豆异黄酮总量, mg/100g	≥300.0	GB/T 23788
大豆苷, mg/100g	≥176.0	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	≥51.0	GB/T 23788
染料木苷, mg/100g	≥70.0	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	≥3.0	GB/T 23788

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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。
 本方法最佳线性范围：3~150μg/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：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/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 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

No. 20241196

- 1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。
- 1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。
- 1.5.2 提取
- 1.5.2.1 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。
- 1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。
- 1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。
- 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：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \cdots \cdots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—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%。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（分别6、5倍量70%乙醇微沸提取2次，温度不低于85℃，每次2h）、过滤、柱分离（ADS-8分离，依次用水洗脱除杂，用80%乙醇洗脱得解析液）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、分装、成品等主要工艺加工制成
提取率，%	8~10
感官要求	黄棕色至红棕色粉末状；气微，味涩，无结块；无肉眼可见外来杂质
原花青素，g/100g	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
重金属，mg/kg	≤5.0
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

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
艾氏剂，mg/kg	≤0.02
二乙烯苯，μg/kg	≤50.0
苯，mg/kg	≤2.0
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

2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

3. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆粕 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（分别8、6倍量70%乙醇微沸提取2次，温度不低于85℃，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（浓缩液：乙酸乙酯=1:1的比例加入乙酸乙酯萃取，间歇25min，搅拌5min，共搅拌4次，停止搅拌，静置10h，取乙酸乙酯相为萃取液，余相再加入同样量的乙酸乙酯萃取，重复上述操作2次，合并3次萃取液）、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、过筛、分装、成品等主要工艺加工制成
提取率，%	4~4.5
感官要求	象牙色至淡黄色粉末；具有本品固有的滋气味，略有涩味，无异味；无结块；无肉眼可见外来杂质
大豆异黄酮，g/100g	20.0~50.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
脲酶定性	阴性
乙酸乙酯，%	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。