

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金奥力牌葡萄籽维E软胶囊		
注册人	威海紫光科技园有限公司		
注册人地址	山东省威海市经济技术开发区崮山镇东安路179-1、179-2、179-8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G 20100617	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年11月03日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20100617

金奥力牌葡萄籽维E软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E（d- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 16.0g、维生素E 0.973g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，温水送服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥防潮处

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20100617

金奥力牌葡萄籽维E软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、维生素E（d-α生育酚醋酸酯）
【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
【生产工艺】本品经混合、均质、过筛、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】塑料瓶应符合G B 4806.7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	囊皮呈棕红色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观光滑，完整光洁，无破损、变形等现象，内容物为油状物；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤1.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价（K O H），m g/g	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤6.0	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
原花青素， g/100g	≥ 16.0	1 原花青素的测定
维生素E， g/100g	0.973-2.0	G B 5009.82

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3 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 花青素标准品：原花青素含量≥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。

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

$$X(\%) = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —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 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、脱脂、提取（7倍80% 乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、萃取（等体积乙酸乙酯萃取4次，每次搅拌2h，静置4h）、洗脱（上聚酰胺柱，上样量控制到5000kg以内，吸附控制上柱流速500-550kg/h，80 % 乙醇洗脱，洗脱流速500-550kg/h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率， %	5
感官要求	红棕色粉末
细度	过80目筛
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5.0
原花青素， %	≥80
乙酸乙酯， %	≤0.5
铅（以Pb计）,m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）,m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
重金属， ppm	<10
六六六,m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数,CFU /g	≤30000
大肠菌群,M PN /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.维生素E（d-α生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.葵花籽油：应符合G B/T 10464《葵花籽油》（含第1号修改单）的规定。
- 4.蜂蜡:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。