

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健®橄榄果葡萄籽胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20250170	有效期至	2030年07月17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
保健食品产品说明书

国食健注G20250170

汤臣倍健®橄榄果葡萄籽胶囊

【原料】 橄榄果提取物、葡萄籽提取物、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 12.1g、维生素C 7.3g、维生素E 6.1g、羟基酪醇及其衍生物 0.8g

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】 每日1次，每次3粒，吞服

【规格】 400mg/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；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；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G20250170

汤臣倍健®橄榄果葡萄籽胶囊

【原料】橄榄果提取物、葡萄籽提取物、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经粉碎、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；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物为浅褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；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，%	≤13.0	GB 5009.4
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤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
原花青素, g/100g	≥12.1	1 原花青素的测定
维生素C, g/100g	7.3-16.6	GB 5009.86
维生素E, g/100g	6.1-12.5	GB 5009.82
羟基酪醇及其衍生物, g/100g	≥0.8	2 羟基酪醇及其衍生物检测方法

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。

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: $84.6\sim94.4\%$ 。

2 羟基酪醇及其衍生物检测方法

2.1 适用范围

适用于橄榄果提取物原料及含橄榄果提取物产品中羟基酪醇及其衍生物含量的测定。

2.2 原理: 试样中的羟基酪醇及其衍生物, 用甲醇提取, 用高效液相色谱 C_{18} 柱将羟基酪醇及其衍生物分离, 经紫外检测器检测, 并用外标法定量。羟基酪醇及其衍生物包括: 280nm (羟基酪醇、酪醇) 和330nm (咖啡酸、 β -羟基-毛蕊花糖苷、毛蕊花糖苷、异毛蕊花糖苷、 β -羟基-乙基-毛蕊花糖苷) 两部分的总含量。

2.3 试剂

2.3.1 水: 一级用水。

2.3.2 甲醇: AR。

2.3.3 乙腈: HPLC级。

2.3.4 三氟乙酸: HPLC级。

2.3.5 流动相A: 水, 含0.1% (V/V) 三氟乙酸。

2.3.6 流动相B: 乙腈。

2.3.7 酪醇标准品: 酪醇 (4-羟基苯基乙醇)。

2.3.8 咖啡酸标准品: 咖啡酸。

2.4 仪器设备或装置

2.4.1 电子天平。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 高效液相色谱仪: 附二极管阵列或紫外检测器。

2.4.4 色谱柱: C_{18} , $4.6\text{mm} \times 250\text{mm}$, $5\mu\text{m}$ 。

2.4.5 容量瓶: 100mL、50mL。

2.4.6 滤膜: $0.45\mu\text{m}$ 。

2.5 溶液

2.5.1 空白溶液: 量取45mL甲醇加入50mL容量瓶中, 定容至刻度。

2.5.2 系统适应性溶液: 同标准溶液。

2.5.3 咖啡酸标准溶液: 一式两份, 精密称取 $10 \pm 2\text{mg}$ 咖啡酸标准品加入100mL容量瓶中, 加入80mL左右甲醇, 超声振荡溶解后用甲醇定容至刻度, 混匀。精密吸取5.0mL此溶液至一50mL容量瓶中, 用甲醇定容至刻度。配成浓度约为0.01mg/mL的标准溶液两份。

2.5.4 酪醇标准溶液: 一式两份, 精密称取 $10 \pm 2\text{mg}$ 酪醇标准品加入50mL容量瓶中, 加入40mL左右甲醇, 超声振荡溶解后用甲醇定容至刻度, 混匀。配成浓度约为0.2mg/mL的标准溶液两份。

2.5.5 混合标准溶液: 为了同时测定羟基酪醇和酪醇 (在280nm), 和毛蕊花糖苷 (在330nm), 可以配制酪醇浓度约为0.04mg/mL和咖啡酸浓度约为0.002mg/mL的混合标准溶液。

2.5.6 样品溶液: 一式两份, 精密称取约0.2g待测样品。加入50mL容量瓶中, 加入40mL左右甲醇, 超声振荡溶解后用甲醇定容至刻度, 经 $0.45\mu\text{m}$ PTFE过滤器过滤后备用。

2.6 LC参考条件

2.6.1 柱温: 30°C 。

2.6.2 检测波长: 羟基酪醇和酪醇 (在280nm)、毛蕊花糖苷 (在330nm)。

2.6.3 流速: 1.0 mL/minute 。

2.6.4 进样量: $10\mu\text{L}$ 。

2.6.5 梯度洗脱表:

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	95	5
10	90	10
42	71	29
43	10	90
50	10	90
51	95	5
60	95	5

2.7 计算

2.7.1 毛蕊花糖苷部分

2.7.1.1 计算标准溶液中咖啡酸标准品浓度

$$C_{Std} = \frac{W_{Std} \times Q}{V_{Std}}$$

式中：

W_{Std} = 标准溶液中咖啡酸标准品的质量，mg

Q = 咖啡酸标准品的效价（见标准品COA），%

V_{Std} = 标准溶液的体积，mL

2.7.1.2 计算标准溶液色谱图中咖啡酸的响应因子RF值。

$$RF = \frac{A_{Std}}{C_{Std}}$$

式中：

A_{Std} = 标准溶液色谱图中咖啡酸的峰面积

C_{Std} = 标准溶液中咖啡酸的浓度，mg/mL

2.7.1.3 计算咖啡酸标准品的平均响应因子RF值，作为咖啡酸标准溶液4次进样的平均值。

2.7.1.4 计算样品中咖啡酸的百分含量。

$$T_{CAF}\% = \frac{A_{test} \times V_{test}}{W_{test} \times \overline{RF}} \times 100\%$$

式中：

A_{test} = 样品溶液色谱图中咖啡酸的峰面积

V_{test} = 样品溶液的体积，mL

$\overline{RF}$ = 咖啡酸标准品的平均响应因子

W_{Test} = 样品的质量，mg

2.7.1.5 鉴别：根据各组分与咖啡酸标准品峰相对保留时间的比值，鉴别出样品溶液色谱图中毛蕊花糖苷峰、羟基酪醇/毛蕊花糖苷衍生物峰。

组分	保留时间	分子量	校正因子	与咖啡酸峰的相对保留时间比值
咖啡酸CAF	20.5	180	1.00	0.95-1.05
β-羟基-毛蕊花糖苷BOH，峰1	26.3	640	3.56	1.21-1.34
β-羟基-毛蕊花糖苷BOH，峰2	26.6	640	3.56	1.23-1.36
毛蕊花糖苷VER	32.3	624	3.47	1.50-1.65
异毛蕊花糖苷和β-羟基-乙基-毛蕊花糖苷ISO	34.2	624	3.47	1.58-1.75

由于异毛蕊花糖苷和β-羟基-乙基-毛蕊花糖苷分离度低，因此将两者的保留时间视为相同。计算结果时取异毛蕊花糖苷的分子量624。

2.7.1.6 计算样品中β-羟基-毛蕊花糖苷的百分含量，表示为样品溶液色谱图中β-羟基-毛蕊花糖苷峰1和峰2的总和。

$$T_{BOH}\% = \frac{A_{test} \times V_{test} \times 3.56}{W_{test} \times \overline{RF}} \times 100$$

式中:

A_{Test} =样品溶液色谱图中 β -羟基-毛蕊花糖苷峰1和峰2的总峰面积

V_{Test} =样品溶液的体积, mL

$\overline{RF}$ =咖啡酸标准品的平均响应因子

W_{Test} =样品的质量, mg

3.56= β -羟基-毛蕊花糖苷与咖啡酸的分子量比值 (640/180)

2.7.1.7 计算样品中毛蕊花糖苷的百分含量。

$$T_{VER}\% = \frac{A_{test} \times V_{test} \times 3.47}{W_{test} \times \overline{RF}} \times 100$$

式中:

A_{Test} =样品溶液色谱图中毛蕊花糖苷的峰面积

V_{Test} =样品溶液的体积, mL

$\overline{RF}$ =咖啡酸标准品的平均响应因子

W_{Test} =样品的质量, mg

3.47=毛蕊花糖苷与咖啡酸的分子量比值 (624/180)

2.7.1.8 计算样品中异毛蕊花糖苷和 β -羟基-乙基-毛蕊花糖苷的百分含量, 表示为异毛蕊花糖苷。

$$T_{iso}\% = \frac{A_{test} \times V_{test} \times 3.47}{W_{test} \times \overline{RF}} \times 100$$

式中:

A_{Test} =样品溶液色谱图中异毛蕊花糖苷和 β -羟基-乙基-毛蕊花糖苷的峰面积

V_{Test} =样品溶液的体积, mL

$\overline{RF}$ =咖啡酸标准品的平均响应因子

W_{Test} =样品的质量, mg

3.47=异毛蕊花糖苷与咖啡酸的分子量比值 (624/180)

2.7.2 羟基酪醇和酪醇部分

2.7.2.1 计算标准溶液中酪醇标准品浓度

$$C_{Std} = \frac{W_{Std} \times Q}{V_{Std}}$$

式中:

W_{Std} = 标准溶液中酪醇标准品的质量, mg

Q = 酪醇标准品的效价 (见标准品COA), %

V_{Std} = 标准溶液的体积, mL

2.7.2.2 计算标准溶液色谱图中酪醇的响应因子RF值。

$$RF = \frac{A_{Std}}{C_{Std}}$$

式中:

A_{Std} =标准溶液色谱图中酪醇的峰面积

C_{Std} =标准溶液中酪醇的浓度, mg/mL

2.7.2.3 计算酪醇标准品的平均响应因子 $\overline{RF}$ 值, 作为酪醇标准溶液4次进样的平均值。

2.7.2.4 计算样品中酪醇的百分含量。

$$T_{TYR}\% = \frac{A_{test} \times V_{test}}{W_{test} \times RF} \times 100$$

式中：
A_{Test}=样品溶液色谱图中酪醇的峰面积
V_{Test}=样品溶液的体积，mL
 $\overline{RF}$ =酪醇标准品的平均响应因子
W_{Test}=样品的质量，mg

- 2.7.2.5 鉴别：样品溶液色谱图中羟基酪醇峰与酪醇峰的相对保留时间比值约为0.66。
2.7.2.6 计算样品中羟基酪醇的百分含量，以样品溶液四次进样的平均值作为计算结果。

$$T_{HYT}\% = \frac{A_{test} \times V_{test} \times 1.12}{W_{test} \times RF} \times 100$$

式中：
A_{Test}=样品溶液色谱图中羟基酪醇的峰面积
V_{Test}=样品溶液的体积，mL
 $\overline{RF}$ =酪醇标准品的平均响应因子
W_{Test}=样品的质量，mg
1.12=羟基酪醇与酪醇的分子量比值（154/138）

- 2.7.3 计算样品中羟基酪醇及其衍生物的总含量，以样品溶液四次进样的平均值作为计算结果
 $T_{SUM}\% = T_{TYR}\% + T_{HYT}\% + T_{CAF}\% + T_{BOH}\% + T_{VER}\% + T_{ISO}\%$

式中：
T_{TYR}=样品中酪醇的百分含量，%
T_{HYT}=样品中羟基酪醇的百分含量，%
T_{CAF}=样品中咖啡酸的百分含量，%
T_{BOH}=样品中β-羟基-毛蕊花糖苷的百分含量，%
T_{VER}=样品中毛蕊花糖苷的百分含量，%
T_{ISO}=样品中异毛蕊花糖苷和β-羟基-乙基-毛蕊花糖苷的百分含量，%

【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.橄榄果提取物

项 目	指 标
来源	橄榄果
制法	橄榄果经粉碎，提取（6倍量67%乙醇，40～45℃，提取3次，每次1.5小时）、浓缩、水提、分离、浓缩、干燥、混合、包装等主要工艺制成
得率	7～9%
感官要求	浅棕色至棕黄色粉末，具有本品固有的滋气味，无肉眼可见外来杂质
羟基酪醇及其衍生物，%	≥4.5
灰分，%	≤20.0
水分，%	≤6.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	葡萄籽经粉碎、提取（5倍量60%乙醇，50℃下提取两次，第1次1.5小时，第2次1小时）、过滤、浓缩、沉降（加1倍量水搅拌后沉降24h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
得率	5~8%
感官要求	红褐色粉末，涩味，无杂质、黑点
原花青素（UV），%	≥60
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.维生素E粉

项 目	指 标
组成	d-α-醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色的流动性良好的颗粒，无特殊气味，无杂质、黑点
维生素E（d-α-生育酚醋酸酯），mg/g	≥515.0
酸度（消耗0.1mol/L NaOH滴定液），mL	≤0.5
比旋度，°	≥+24
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.维生素C粉

项 目	指 标
组成	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素
制法	经粉碎、过筛、制粒、过筛、包装等工序制成

感官要求	白色或微黄色包衣颗粒。目测无外来杂质，具有本品特有的气味
维生素C，%	96.0~98.5
炽灼残渣，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合YBH04342011《国家食品药品监督管理局标准 羟丙甲纤维素空心胶囊》的规定。