

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	彩之源牌葡萄籽维生素E软胶囊		
注册人	晨光生物科技集团邯郸有限公司		
注册人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G20250246	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为吉林省现代中药工程研究中心有限公司，彩之源牌葡萄籽维生素E软胶囊（国食健注G20220295）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250246

彩之源牌葡萄籽维生素E软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E油（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 16g、维生素E 8.0g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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；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G20250246

彩之源牌葡萄籽维生素E软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、维生素E油（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕黑色，内容物呈红棕色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观光洁，无变形、无粘结、无漏囊；内容物为油状混悬液；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），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
灰分，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤ 10	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05	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	≥16	1 原花青素的测定
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	8.0-13	GB 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 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。本方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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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2mmol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：含量测定用，纯度不低于98%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：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。

1.4.2 供试品溶液制备：称取0.1g均匀样品于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇超声（500W，40KHZ）20min，放冷，用甲醇定容至刻度，摇匀，精密量取上述样品溶液10mL，至25mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，即为供试品溶液。

1.4.3 对照品溶液的制备：精密称取原花青素标准品5mg于25mL容量瓶中，加入甲醇20mL，超声溶解，并用甲醇定容至刻度，摇匀，即得对照品溶液。

1.4.4 测定

1.4.4.1 标准曲线：精密量取对照品溶液0、40、100、200、400、600μL于具塞比色管中，加甲醇适量补足至1mL，再加入正丁醇盐酸溶液（95:5）6mL及硫酸铁铵溶液0.2mL，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，以吸光度为纵坐标，以原花青素浓度为横坐标，制标准曲线。

1.4.4.2 试样测定：精密量取供试品溶液1mL，自标准曲线制备方法中“再加入正丁醇盐酸溶液（95:5）6mL及硫酸铁铵溶液0.2mL”起，同法处理，测定吸光度，并由标准曲线计算试样中原花青素的浓度。显色在1h内稳定。

1.5 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按下式计算

1.5.1 计算：

$$X = (c \times 25 \times 100 \times 100) / (m \times 10 \times 1000)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

c—供试品溶液中原花青素的浓度mg/mL；
m—样品称样量，g。

【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
制法	经提取（加5倍量80%乙醇70±5℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、分装、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约9
感官要求	红棕色粉末
粒径，目	≥100
原花青素，%	≥50
灰分，%	≤6.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2.维生素E油（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.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。