

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	胶肽美牌葡萄籽黑果枸杞胶囊		
注册人	东阿生力源阿胶股份有限公司		
注册人地址	东阿县大桥镇驻地		
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G20260051	有效期至	2031年02月27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
2026年02月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260051

胶肽美牌葡萄籽黑果枸杞胶囊

【原料】 黑果枸杞提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 30g

【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2粒，口服

【规格】 0.3g/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；适宜人群以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G20260051

胶肽美牌葡萄籽黑果枸杞胶囊

- 【原料】黑果枸杞提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】微晶纤维素、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	内容物为紫褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≥30	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

 本方法参照《保健食品检验与评价技术规范》（2003）中“保健食品中原花青素的测定”。

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 方法

1.2.1 仪器

1.2.1.1 电子天平。

1.2.1.2 紫外分光光度计。

1.2.1.3 回流装置。

1.2.2 试剂

1.2.2.1 纯净水。

1.2.2.2 甲醇。

1.2.2.3 盐酸。

1.2.2.4 正丁醇。

1.2.2.5 硫酸铁铵。

1.2.2.6 原花青素对照品。

1.2.2.7 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。

1.2.3 分析步骤

1.2.3.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，搅拌均匀。

1.2.3.2 提取：称取25mg试样置于100mL容量瓶中，加入50mL甲醇，超声处理20min放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，放置至澄清后取上清液备用。

1.2.3.3 测定

1.2.3.3.1 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。

1.2.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5体积比混合后，取出6mL置于具塞锥瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，摇匀，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546mm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。

1.2.4 分析结果表达

$$X=\frac{m_1 \times v \times 1000 \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

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

计算结果保留三位有效数字。

【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（ <i>Vitis vinifera</i> L.）的籽
制法	经提取（10倍量75%乙醇，60℃，提取2次，每次1.5h）、过滤、大孔树脂吸附（树脂型号LX-12，比上柱量1:1，比吸附量25:1，比洗脱量3:2，径-高比1:9，上柱温度60℃，pH3~4，流速2BV/h，洗脱溶剂60%乙醇，洗脱温度40℃，解吸终点即流出洗脱液无色）、减压浓缩、喷雾干燥等工艺加工制成。
感官要求	棕色至红棕色粉末
提取率，%	约2.0
原花青素，%	≥95.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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.黑果枸杞提取物

项 目	指 标
来源	黑果枸杞（ <i>Lycium ruthenicum</i> Murr.）的果实
制法	经提取（10倍量75%乙醇，60℃，提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、真空干燥等工艺加工制成。
感官要求	紫黑色粉末
提取率，%	约6.0
原花青素，%	≥10.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
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

3.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4.二氧化硅：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。

5.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。