

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宣泰 [®] 番茄红葡萄籽提取物片		
注册人	上海宣泰医药科技股份有限公司		
注册人地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路780号7层709室		
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G20260059	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
保健食品产品说明书

国食健注G20260059

宣泰[®]番茄红葡萄籽提取物片

【原料】番茄红、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛兰铝色淀、钛白粉、滑石粉）、二氧化硅、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 2g、原花青素 7g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】0.66g/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉、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使用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260059

宣泰®番茄红葡萄籽提取物片

【原料】番茄红、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛兰铝色淀、钛白粉、滑石粉）、二氧化硅、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包衣、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈红色，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度；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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.2	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB 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
番茄红素, g/100g	≥2	GB/T 22249
原花青素, g/100g	≥7	1 原花青素的含量测定

1 原花青素的含量测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸；分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 供试液的制备

取本品20片，研磨，混合均匀，称取50mg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。

1.4 标准曲线的测定

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，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1h内稳定。

1.5 测定法

各取1mL，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。

1.6 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；

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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.番茄红：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

2.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄Vitis vinifera L.（Fam. Vitaceae）的种子

制法	经粗碎（20目）、脱脂（石油醚60～90℃脱脂3次）、提取（剩余残渣加7倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、减压浓缩、萃取（等体积乙酸乙酯萃取4次）、减压浓缩、柱层析（聚酰胺吸附柱，分别用纯化水、80%乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	红棕色粉末
得率	3%
粒度	80目
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
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

3.聚乙烯吡咯烷酮：应符合进口药品注册标准JX20040098的规定。

4.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。

5.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.交联羧甲基纤维素钠：应符合进口药品注册标准JX20010349的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛兰铝色淀、钛白粉、滑石粉
制法	经称量、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红色粉末
粒度	80目
炽灼残渣，%	35.54-43.54
水分，%	≤5
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