

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	大地百禾牌葡萄籽维生素E硒片		
注册人	黑龙江百禾生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省牡丹江市东安区江南新城区中俄科技信息产业园孵化中心7号楼1层、2层		
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G20260092	有效期至	2031年04月26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G20260092

大地百禾牌葡萄籽维生素E硒片

【原料】 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄籽提取物、硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 10g、维生素E 5.35g、硒 3.35mg

【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3次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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，不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260092

大地百禾牌葡萄籽维生素E硒片

【原料】维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄籽提取物、硒酵母

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、总混、压片、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，g/100g	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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	≤ 0.1	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	≥10	1 原花青素的测定
维生素E, g/100g	5.35-10.0	GB 5009.82
硒（以Se计）, mg/100g	3.35-6.08	GB 5009.93

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 实验用水为双蒸水，甲醇、正丁醇、盐酸、硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 为分析纯。

1.1.2 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。

1.1.3 原花青素对照品，含量≥95%。

1.2 仪器及设备

1.2.1 分析天平。

1.2.2 分光光度计。

1.2.3 超声波提取器。

1.2.4 回流装置。

1.2.5 离心机。

1.2.6 常用玻璃仪器：容量瓶、具塞比色管、具塞锥形瓶等。

1.3 测定步骤

1.3.1 供试品溶液的制备：取本品研成细粉混合均匀，称取约0.0500g（精确至0.0001g），置于50mL容量瓶中，加30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心，取上清液备用。

1.3.2 标准曲线的制备：称取原花青素对照品10.0mg溶于10mL甲醇中，分别精密吸取该溶液0.1mL、0.25mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定，以原花青素的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。与供试品测定方法相同。

1.3.3 供试品测定方法：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供试品溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰浴中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸光度，由标准曲线计算供试品中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.4 计算公式

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

式中：

X—供试品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—供试品称样量，g；

1000、100—换算系数。

【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.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄Vitis vinifera L.的籽

制法	经粉碎、压榨、提取（95%乙醇回流提取2次，每次2 h，第一次加8倍量乙醇，第二次加6倍量乙醇）、过滤、减压浓缩（温度60~70℃，压力-0.06~-0.08Mpa）、沉降、过滤、萃取（4倍量乙酸乙酯萃取3次）、减压浓缩（温度50~60℃，压力-0.06~-0.08Mpa）、干燥（温度50~60℃，压力-0.07~-0.08Mpa）、过聚酰胺柱、洗脱（70%乙醇）、减压浓缩（温度60~70℃，压力-0.06~-0.08Mpa）、干燥（温度60~70℃，压力-0.06~-0.08Mpa）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约7
感官要求	棕色粉末
粒径	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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.维生素E粉

项 目	指 标
组成	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经备料、水相制备、油相制备、乳化、均质、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
粒径	60目
维生素E（dl-α-醋酸生育酚），g/100g	50-55
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤6.0
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
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.硒酵母：应符合WS₁-（X-005）-99Z《硒酵母》的规定。

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅：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。

