

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天灿®葡萄籽芦荟维生素C软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20260107	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G20260107

天灿®葡萄籽芦荟维生素C软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素C(抗坏血酸)、库拉索芦荟凝胶冻干粉、维生素E(d-α-醋酸生育酚浓缩物)

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、二氧化钛、胭脂虫红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 24.0g、维生素C 4.0g、维生素E 2.5g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.65g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260107

天灿®葡萄籽芦荟维生素C软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素C(抗坏血酸)、库拉索芦荟凝胶冻干粉、维生素E(d-α-醋酸生育酚浓缩物)

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、二氧化钛、胭脂虫红

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈不透明暗紫色；内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状混悬物；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
芦荟苷，mg/100g	0~10	1 芦荟苷的测定
灰分，g/100g	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 芦荟苷的方法

1.1 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水为一级水。

1.1.1 甲醇（HPLC）。

1.2 标准品：芦荟苷，CAS号：1415-73-2。

- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪，配备紫外检测器或二极管阵列检测器。
- 1.3.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。
- 1.3.3 超声清洗仪。
- 1.3.4 离心机3000r/min。
- 1.4 标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10mg，加流动相（甲醇+水（55+45））溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 样品溶液的制备
- 1.5.1.1 取本品20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取1g软胶囊内容物于50mL容量瓶中，加检测流动相（甲醇+水（55+45））30mL溶解，经超声振提5min加流动相（甲醇+水（55+45））定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。
- 1.5.1.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和样品溶液10μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。
- 1.5.2 色谱参考条件
- 1.5.2.1 色谱柱：C18（250×4.6mm，5μm）或具同等性能的色谱柱。
- 1.5.2.2 流动相：甲醇+水=55+45（流动相根据样品调整为：甲醇：水=50:50）。
- 1.5.2.3 流速：1mL/min。
- 1.5.2.4 检测波长：293nm。
- 1.6 结果计算

$$X=\frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中芦荟苷含量，mg/100g；
- A₁—样品中芦荟苷的峰面积；
- C—标准液的质量浓度，mg/mL；
- A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；
- V—样品定容体积，mL；
- m—样品的质量，g；
- 100—样品中芦荟苷的单位由mg/g换算为mg/100g。

【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	≥ 24.0	1 原花青素的测定方法
维生素C，g/100g	4.0-8.5	2 维生素C的测定方法
维生素E(以α-生育酚计)，g/100g	2.5-5.0	3 维生素E的测定方法

1 原花青素的测定

1.1 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水一级水。

1.1.1 甲醇。

1.1.2 正丁醇。

1.1.3 盐酸。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2 原花青素标准品：CAS号：222838-60-0，USP或其他相当者。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.3.3 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

1.3.4 电热恒温水浴锅。

1.3.5 超声波清洗机。

1.3.6 涡旋振荡器。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：取本品20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。

1.4.2 提取：精密称取混合均匀的试样120mg置于50mL容量瓶中，加甲醇至容量瓶2/3处，涡旋振荡5min，使样品充分分散后，超声20min，并时时振摇，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1mL至10mL容量瓶中，加甲醇至刻度备用。

1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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1h内稳定。

1.5 结果计算

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

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；

100—试样中原花青素的单位由g/g换算为g/100g；

1000—试样质量由mg换算为 μg 。

2 维生素C的测定

2.1 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水为一级水。

2.1.1 草酸。

2.1.2 0.1%草酸：称取1g草酸，用纯化水溶解并定容至1000mL。

2.2 维生素C对照品：CAS号：50-81-7。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.2 紫外检测器。

2.3.3 超声波提取器。

2.3.4 涡旋振荡器。

2.4 标准溶液的制备：维生素C对照品储备液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解并稀释至刻度（为0.815mg/mL，标准曲线最高浓度），再分别吸取0.2mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL，分别置于10mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3 μg /mL、40.8 μg /mL、81.5 μg /mL。

g/mL、122.3μg/mL、163.0μg/mL的标准使用液。

2.5 分析步骤

2.5.1 样品溶液的制备：取本品20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取0.1g-0.2g软胶囊内容物置于50mL棕色容量瓶中，加入2mL异丙醇进行分散，加入0.1%草酸溶液约35mL，涡旋振荡2min，超声提取15min，并时时振摇，冷却后用0.1%草酸溶液定容至刻度，摇匀，取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤后待进样。

2.5.2 标准曲线的绘制：分别进样5μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5.3 色谱参考条件

2.5.3.1 色谱柱：C18（250mm×4.6mm，5μm）或相当者。

2.5.3.2 流动相：0.1%草酸。

2.5.3.3 流速：1.0mL/min。

2.5.3.4 检测波长：254nm。

2.5.3.5 进样量：5μL。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量，g/100g；

C—从标准曲线查得样液维生素C的质量，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

F—样品稀释倍数

m—样品的质量，g；

100—样品中维生素C的单位由g/g换算为g/100g；

1000000—μg换算成g的换算系数。

3 维生素E的测定

3.1 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水为一级水。

3.1.1 乙醚。

3.1.2 无水乙醇。

3.1.3 无水硫酸钠。

3.1.4 甲醇（HPLC）。

3.1.5 抗坏血酸。

3.1.6 氢氧化钾。

3.1.7 抗坏血酸（100g/L）：取100g抗坏血酸加水溶解并定容至1000mL。

3.1.8 氢氧化钾溶液（1:1）：称取50g氢氧化钾，加入50mL水溶解，冷却后，储存于聚乙烯瓶。

3.2 对照品

3.2.1 苯并[e]芘：CAS号：192-97-2。

3.2.2 α-生育酚：CAS号：10191-41-0。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪，配备紫外检测器或二极管阵列检测器。

3.3.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

3.3.3 水浴锅。

3.3.4 旋转蒸发仪。

3.3.5 氮吹仪。

3.3.6 紫外分光光度计。

3.4 标准品溶液配制

3.4.1 内标溶液（200μg/mL）：称取苯并[e]芘50mg，用无水乙醇溶液溶解后，转移至250mL容量瓶中，定容至刻度。

3.4.2 维生素E标准储备液（1mg/mL）：精密称取100mg α-生育酚标准品，用无水乙醇溶解后转移至100mL棕色容量瓶中，定容至刻度（临用前需进行浓度校正）。

3.4.3 维生素E标准系列工作溶液：分别准确吸取维生素E标准储备液0.5mL、2.0mL、4.0mL、8.0mL、10.0mL

、20.0mL于50mL棕色容量瓶中，再各加入内标溶液5.0mL，用无水乙醇定容至刻度。该标准系列中维生素E浓度为10.0μg/mL、40.0μg/mL、80.0μg/mL、160.0μg/mL、200.0μg/mL、400.0μg/mL。

3.5 样品溶液的制备

3.5.1 皂化：取本品20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取约0.5g软胶囊内容物于皂化瓶中，先加入2mL石油醚使内容物分散，再加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL 10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200μg/mL）5.0mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾（1+1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

3.5.2 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用10mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层，水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

3.5.3 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）

3.5.4 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入50mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

3.6 色谱参考条件

3.6.1 色谱柱：C18（4.6mm×250mm，5μm）或相当者。

3.6.2 柱温：35℃。

3.6.3 流动相：甲醇：水（98:2）。

3.6.4 流速：1mL/min。

3.6.5 紫外检测波长：300nm。

3.6.6 进样量：20μL。

3.7 维生素E标准储备液的标定：取维生素E标准储备溶液若干，用无水乙醇稀释成60μg/mL溶液，混匀，用1cm石英比色杯，以无水乙醇为空白参比，按下表的测定波长测定其吸光度。

目标物：α-生育酚	波长（nm）：294	E（1%比吸光系数）：71
-----------	------------	---------------

3.8 储备液中维生素E浓度计算

$$X_2 = \frac{A \times 500}{E \times 3}$$

式中：

X₂—储备液中维生素E浓度，mg/mL；

A—维生素E稀释液的紫外吸光值；

E—维生素E 1%比吸光系数。

3.9 标准曲线的制备：本法采用内标法定量。将维生素E标准系列工作溶液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积，分别以维生素E峰面积与苯并[e]芘内标峰面积之比为纵坐标，以维生素E标准系列工作溶液浓度为横坐标绘制标准曲线，计算直线回归方程。

3.10 样品测定：试样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，以供试品维生素E峰面积与苯并[e]芘内标峰面积之比，通过直线回归方程求出其含量。

3.11 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—维生素E（以α-生育酚计）的含量，g/100g；

c—由标准曲线上查到维生素E含量，μg/mL；

V—样品浓缩定容体积，mL；

m—样品质量，g；

100—样品中维生素E（以α-生育酚计）的单位由g/g换算为g/100g；

1000000—样品中维生素E（以α-生育酚计）的浓度单位由μg/mL换算为g/mL。

【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	葡萄科植物葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L.)的种子
制法	经提取(约5倍原料量70%乙醇83-88℃提取2次, 每次2 h)、过滤、柱分离(DM21大孔树脂, 水洗, 35%-45%乙醇洗脱, 85%-95%乙醇洗脱)、浓缩、喷雾干燥、包装主要工艺加工制成
提取率, %	约3.5
感官要求	黄棕色至红棕色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
原花青素, %	≥95
二乙烯苯, μg/kg	< 50
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤3.0
粒度(100目), %	≥95
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素C(抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

3.库拉索芦荟凝胶冷冻干粉: 应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

4.维生素E(d-α-醋酸生育酚浓缩物): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

5.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6.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。

7.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.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。

9.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。

10.磷脂: 应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

11.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。

12.二氧化钛: 应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

13.胭脂虫红

项 目	指 标
来源	胭脂虫
制法	经萃取、过滤、湿热灭菌(95-100℃, 30min)、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	紫红色至棕黑色粉末, 具本品特有的滋味和气味, 无异味、异臭
胭脂虫红含量, %	≥50.0
灰分, %	≤30
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

