

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌葡萄籽软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G20260108	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G20260108

长兴牌葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、二氧化钛、胭脂红、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 16.0g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260108

长兴牌葡萄籽软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、二氧化钛、胭脂红、亮蓝
- 【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈紫色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为混悬油状物；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
灰分，%	≤3.0	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
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

- 【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	≥ 16.0	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素时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产生的花青素离子。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，用浓度为2mol/L盐酸配成2%(w/v) 的溶液。

1.2.5 原花青素标准品。

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 提取：称取50mg试样置于小烧杯中，用5-8mL甲醇搅拌，将原花青素洗入100mL容量瓶中，重复若干次，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

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，在加入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 分析结果表述

1.5.1 计算公式

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

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。

1.5.2 结果表示：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.）的种子
制法	经提取（5、4、4倍量75%乙醇回流提取3次，分别4、4、3h）、过滤、浓缩、LSA-10大孔吸附树脂分离（先用水洗，再用60%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、包装等工艺制成。
得率，%	3.5-4.0
感官要求	红棕色粉末
原花青素，%	≥95.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤6
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙醇残留量，mg/kg	≤5000
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

2.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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.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。

6.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。

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

8.二氧化钛：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。

9.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

10.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。