

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®蔓越莓玫瑰茄葡萄籽胶囊		
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G20260122	有效期至	2031年05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05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G20260122

天灿®蔓越莓玫瑰茄葡萄籽胶囊

【原料】蔓越莓粉、玫瑰茄提取物、葡萄籽提取物

【辅料】碳酸钙、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.4g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/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，同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260122

天灿®蔓越莓玫瑰茄葡萄籽胶囊

- 【原料】蔓越莓粉、玫瑰茄提取物、葡萄籽提取物
- 【辅料】碳酸钙、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】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	内容物为红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
水分，g/100g	≤23.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板
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

- 【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	≥ 5.4	1 原花青素的测定

- 1 原花青素的测定
- 1.1 试剂
- 1.1.1 甲醇（AR）。
- 1.1.2 正丁醇（AR）。
- 1.1.3 盐酸（AR）。
- 1.1.4 20%硫酸高铁铵溶液：取10g NH₄Fe(SO₄)₂•12H₂O，用2mol/L盐酸溶解定容至50mL。
- 1.1.5 反应混合液：取正丁醇、浓盐酸、20%硫酸高铁铵溶液按85:5:0.6（体积比）比例混合均匀，备用。
- 1.2 原花青素标准品：CAS号：222838-60-0，USP或其他相当者。
- 1.3 仪器和用具
- 1.3.1 电子天平（十万分之一）。
- 1.3.2 分光光度计。
- 1.3.3 恒温水浴箱。
- 1.3.4 超声波清洗机。
- 1.4 测定步骤
- 1.4.1 标准曲线的绘制：精密称取原花青素标准品10mg至于10mL容量瓶中，甲醇溶解定容，摇匀，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.2mL至于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL置于15mL带螺纹帽刻度离心管中，加入6mL反应混合液，盖上螺纹帽并拧紧，置于沸水浴中加热，待水浴温度恢复至（99±1）℃时开始计时，准确加热40min后，立即取出，用冰水快速冷却至室温，在加热完毕15min后，摇匀于546nm波长处测吸光度，显色在1h内稳定。以吸光度为纵坐标，原花青素浓度为横坐标（μg/mL），绘制标准曲线。
- 1.4.2 待测样品液的制备：取20粒胶囊，取出内容物于小烧杯中混匀，称取适量样品置于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去上清液备用。
- 1.4.3 取待测样品液1mL置于15mL带螺纹帽刻度离心管中，余下步骤依照“标准曲线的绘制”同样操作，测定吸光度，查标准曲线得试样原花青素的浓度C。
- 1.5 结果计算
- 依照下列公式计算原花青素含量：

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

C—待测样品液原花青素含量，μg/mL；

V—稀释倍数，mL；

m—样品取样量，mg；

1000—mg转换为μg的转换因子。

【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.蔓越莓粉

项 目	指 标
来源	蔓越莓果（ <i>Vaccinium macrocarpon</i> ）
制法	经前处理、粉碎、喷雾干燥、包装等主要工艺制成

感官要求	紫红色粉末，具有本品应有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物，无结块
原花青素，%	≥1.5
水分，g/100g	≤6.0
粒度（40目），%	≥95
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.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（5倍70%乙醇83-88℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析(DM21大孔树脂，提取液上柱，水洗去杂质，先用35%-45%乙醇洗脱，再用85%-95%乙醇解吸附，收集洗脱液)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
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，无正常视力可见外来异物
原花青素，%	≥95
得率，%	约3.5
粒度（80目），%	≥95
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	<50
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），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.玫瑰茄提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰茄（ <i>Hibiscus sabdariffa</i> L.）
制法	经提取（5倍量68%乙醇75-85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺制成

感官要求	紫红色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味， 无正常视力可见外来异物
得率，%	约10
灰分，g/100g	≤10.0
粒度（80目），%	≥95
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
花色素，%	≥1.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷(As)，mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

5.二氧化硅：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。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。