

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌葡萄籽虾青素油胶囊		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368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G20230251	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230251

恒伟牌葡萄籽虾青素油胶囊

【原料】姜黄提取物、葡萄籽提取物、虾青素油（雨生红球藻、红花籽油）

【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 0.33g、原花青素 6.0g

【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】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处贮存

【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G20230251

恒伟牌葡萄籽虾青素油胶囊

- 【原料】 姜黄提取物、葡萄籽提取物、虾青素油（雨生红球藻、红花籽油）
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色
- 【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	囊皮呈棕褐色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体
杂质	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，%	≤8.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15

No. 23005125

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
虾青素, g/100g	≥0.33	1 虾青素的测定
原花青素, g/100g	≥6.0	2 原花青素的测定

1 虾青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 冰醋酸(分析纯)。

1.1.2 二甲亚砜(DMSO)(分析纯)。

1.1.3 虾青素标准品。

1.2 仪器

1.2.1 涡旋混匀器。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 离心机。

1.2.4 紫外可见分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 供试品溶液的制备:精密称取样品0.1g于50mL离心管中,加入10mL含2.5%冰醋酸的DMSO溶液,涡旋混匀,70℃水浴5min,离心,取上清液。反复提取直至上清液为近乎无色。合并上清液并定容至100mL,为待测液。

1.3.2 标准曲线的制备:精密称取虾青素标准品6.6mg于100mL容量瓶中,加入含2.5%冰醋酸的DMSO溶液溶解并定容,制得标准品储备液。分别精密量取0.2、0.3、0.5、0.9、1.2、1.5、1.8mL稀释并定容至25mL。

1.3.3 测定及计算:以含2.5%冰醋酸的DMSO溶液作空白,于489nm波长下测定吸光度。以标准溶液吸光度及浓度绘制标准曲线,计算供试品溶液浓度。

$$X = \frac{C \times V}{M \times 1000}$$

式中:

X—样品中虾青素的含量, g/100g;

C—由标准曲线计算得到的供试品溶液中虾青素的浓度, μg/mL;

V—供试品溶液的稀释体积, mL;

M—称取样品质量, g;

10000—换算系数。

1.3.4 精密度:精密称取样品0.1g,作6份平行样,按以上方法制备供试品溶液,测定吸光度,计算样品中虾青素含量,计算6份样品含量的标准偏差。

1.3.5 加样回收:精密称取样品0.1g,加入标准品储备液7mL,按以上方法制备供试品溶液,测定吸光度,按以下公式计算回收率:

No. 23005126

$$R = \frac{X_{\text{测}} - X_{\text{样}}}{X_{\text{标}}}$$

式中:

- R—加样回收率, %;
 $X_{\text{测}}$ —供试品溶液中虾青素含量, mg;
 $X_{\text{样}}$ —样品中虾青素含量, mg;
 $X_{\text{标}}$ —加入虾青素标准品含量, mg。

1.4 注释

1.4.1 本方法操作简便、选择性高、准确度、精密度等符合要求。

1.4.2 本方法由湖北省疾病预防控制中心提供。

2 原花青素的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μ g, 最低检出浓度为3 μ g/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150 μ g/mL。

2.2 原理: 原花青素是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生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 分析纯。

2.3.2 正丁醇: 分析纯。

2.3.3 盐酸: 分析纯。

2.3.4 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。

2.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂: 取20片试样, 研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊: 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。

2.5.1.3 口服液: 摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉状试样: 称取50~100mg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。

2.5.2.2 含油试样: 称取50mg试样, 置于小烧杯中, 用20mL甲醇分数次搅拌, 将原花青素洗入50mL容量瓶中, 直至甲醇提取液无色, 加甲醇至刻度, 摇匀。

2.5.2.3 口服液: 吸取适量样液(取样量不超过1mL), 置于50mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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1小时内稳定。

2.6 分析结果表述: 试样中原花青素测定结果按(1)式计算。

2.6.1 计算:

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

No. 23005127

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 。

2.6.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差: $<10\%$ 。

2.7.2 回收率: $84.6\sim94.4\%$ 。

【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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经净选、提取(20倍量80%乙醇78℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃, 出口温度80-90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
提取率, %	8
目数	80目
姜黄素, %	≥ 5
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
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
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经净选、提取(8倍量60%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、柱层析(过聚酰胺柱、80%乙醇洗脱)、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-190℃, 出口温度80-90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
提取率, %	10
目数	80目
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
原花青素, %	≥ 60
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
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. 虾青素油（雨生红球藻、红花籽油）

项 目	指 标
组成	雨生红球藻、红花籽油
制法	雨生红球藻经萃取、调配、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	暗红色油状液体，无焦臭、酸败及其他气味
总虾青素含量，%	≥5.0
全反式虾青素含量，%	≥3.5
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），ppm	≤1.0
总砷（以As计），ppm	≤1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤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

4. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。