

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	永宁牌葡萄籽红花籽油软胶囊		
注册人	浙江永宁药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省台州市黄岩梅花井路4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G20230504	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230504

永宁牌葡萄籽红花籽油软胶囊

【原料】红花籽油、葡萄籽提取物

【辅料】纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 10g、亚油酸 40g

【适宜人群】血脂偏高者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉、干燥、通风处

【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

No. 23010262

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230504

永宁牌葡萄籽红花籽油软胶囊

- 【原料】 红花籽油、葡萄籽提取物
- 【辅料】 纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
状态	软胶囊，表面清洁、色泽一致，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变，内容物为油状物；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，%	≤2.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37、GB/T 5009.56
酸价，mg/g	≤3.0	GB/T 5009.37、GB/T 5009.56

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/T 5009.22
日落黄, mg/g	≤0.5	GB/T 5009.35
胭脂红, mg/g	≤0.5	GB/T 5009.35
亮蓝, mg/g	≤0.5	GB/T 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
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
原花青素, g/100g	≥10	1 原花青素的测定
亚油酸, g/100g	≥40	2 亚油酸的测定

1 原花青素的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 分光光度计。
- 1.1.2 恒温水浴箱。
- 1.1.3 超声波提取仪。
- 1.1.4 回流装置等。

1.2 试剂

- 1.2.1 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度98%。
- 1.2.2 甲醇、正丁醇、盐酸均为分析纯。
- 1.2.3 硫酸铁铵 硫酸铁铵溶液: 用浓度2mol/L的盐酸配成2% (W/V) 的溶液。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备: 取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。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100mL容量瓶中, 直至甲醇提取液无色, 加甲醇至刻度, 摇匀。

1.3.2 原花青素标准曲线: 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。

1.3.3 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95: 5的体积比混合后, 取出6mL置于螺口试管中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 拧紧密封盖置沸水浴中, 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。

1.4 结果计算

$$X(\%) = \frac{M_1 \times V}{M_2 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

M_1 —试样中原花青素的量, mg;

V—试样的体积, mL;

M_2 —试样的质量, g

计算结果保留三位有效数字。

2 亚油酸的测定

2.1 原理:将油脂试样,经氢氧化钾皂化,在三氟化硼存在下甲醇酯化,然后用气相色谱仪分析,采用外标法定量。

2.2 试剂

所用试剂除注明外均为分析纯。

2.2.1 正己烷:沸点68.7℃。

2.2.2 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液:称取28gKOH溶于1000mL甲醇。

2.2.3 三氟化硼甲醇溶液:质量分数15%。

2.2.4 亚油酸甲酯:中国食品药品检定研究院提供。

2.2.5 标准溶液的制备:取亚油酸甲酯标准品适量,精密称定,加正己烷制成每1mL中含2mg的溶液,即得。

2.3 仪器与设备

2.3.1 气相色谱仪,附氢火焰(FID)检测器。

2.3.2 数据处理机,或积分仪。

2.3.3 分析天平:1/100000。

2.3.4 分析天平:1/10000。

2.3.5 加热式磁力搅拌器。

2.3.6 标准磨口烧瓶(100mL)和冷凝管。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样制备

2.4.1.1 皂化:称取试样内容物0.250g和磁力搅拌子一并放入100mL磨口烧瓶中,加入10mL0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液,上部连接回流冷凝管,并固定于磁力搅拌器上,由冷凝管上口向溶液中导入氮气:使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器,并加热使反应液保持 $65 \pm 5^\circ\text{C}$,搅拌回流约15min。

2.4.1.2 甲酯化:从冷凝管上部加入10mL三氟化硼甲醇溶液,搅拌($65 \pm 5^\circ\text{C}$),回流约2min,冷至室温,从冷凝管上部加入12.5mL正己烷继续搅拌5min,移去冷凝管,加入12.5mL饱和氯化钠水溶液,摇动数分钟,转移至125mL分液漏斗中分离水与有机相,再加7.5mL正己烷洗水相,分离,弃水相,合并有机相并定容至50mL,供测定用。

2.4.2 气相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱:FFAP(改性聚乙二醇20M)。

2.4.2.2 柱箱温度: 195°C 。

2.4.2.3 进样口温度: 250°C 。

2.4.2.4 检测器温度: 260°C 。

2.4.2.5 载气:氮气。

2.4.2.6 流速:1.5mL/min(根据柱长及内径不同可适当调整)。

2.4.2.7 分流比:10:1。

2.5 样品测定:在上述仪器条件下,分别取标准使用液和试样测定液1.0 μL ,注入气相色谱仪,28保留2.65间来确定亚油酸甲酯。

2.6 定量分析：试样中亚油酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。

2.7 结果计算：试样中亚油酸测定结果按以下公式计算

$$X(\%) = \frac{(A_1/A_2) \times C \times V}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100$$

式中：

X—试样中亚油酸的百分含量，g/100g；

A₁—试样中亚油酸甲酯色谱峰面积；

A₂—对照品溶液色谱峰面积；

C—对照品溶液浓度，mg/mL；

V—正己烷定容体积，mL；

m—试样质量，g；

0.952—亚油酸换算系数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红花籽油

项 目	指 标
来源	红花籽
制法	经去杂、破碎、调质、压榨、过滤、离心、灌装、包装等主要工艺制成
透明度	清晰、透明
滋味、气味	无味、感好
水分及挥发物，%	≤0.1
不溶性杂质，%	≤8.5
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，%	≤0.15
溶剂残留量，mg/kg	不得检出
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
亚油酸，%	≥75

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄(Vitis vinifera L.)的成熟种子
制法	经提取（6、5、5倍量70%乙醇70℃左右加热提取3次，分别3h、2.5h、2h）、回收乙醇、离心（15000r/min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃±10℃，出风温度80℃±10℃）等工艺制成
提取率，%	6.0-7.0
感官要求	棕红色或紫红色无定形粉末，微苦，特有气味
干燥失重，%	≤5.0
原花青素，%	≥95
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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）

项 目	指 标
来源	日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐
制法	经混合、过筛等工艺制成
感官要求	棕红色粉末，不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有正常视力可见的外来异物
吸光度（493.0nm±2nm）	≥0.558
吸光度（629.0nm±2nm）	≥0.1062
干燥失重，%	≤10
水不溶物，%	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。