

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 魅力康牌葡萄籽菊花胶囊  |      |             |
| 注册人   | 浙江海正苏立康生物科技有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 浙江省台州市椒江区工人东路293号301室  |      |             |
| 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G 20130443   | 有效期至 | 2025年08月13日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求   |      |             |
| 备注    | 2024年02月07日，批准该产品注册人名称“浙江海正魅力康生物科技有限公司”变更为“浙江海正苏立康生物科技有限公司”。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20130443

魅力康牌葡萄籽菊花胶囊

【原料】菊花、葡萄籽

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.5g、原花青素 4g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密闭，置清洁、干燥、通风、阴凉处；库存温度不得超过30℃

【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G 20130443

## 魅力康牌葡萄籽菊花胶囊

【原料】菊花、葡萄籽

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经粉碎、提取（6倍量70%乙醇常温浸泡12-24h，以0.8-0.9L/h·kg速度渗漉提取1次）、浓缩、喷雾干燥、制粒、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】聚酯瓶应符合YBB00262002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    | 内容物呈棕褐色                                     |
| 滋味、气味 | 具有本品固有的滋味和气味，无异味                            |
| 状态    | 硬胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为颗粒；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          |
|-----------------|-------|---------------|
| 铅（以Pb计），m g/kg  | ≤1.5  | G B 5009.12   |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0  | G B 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3  | G B 5009.17   |
| 水分，%            | ≤9.0  | G B 5009.3    |
| 灰分，%            | ≤8.0  | G B 5009.4    |
| 崩解时限，m in       | ≤30   | 《中华人民共和国药典》   |
| 六六六，m g/kg      | ≤0.05 | G B/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/kg      | ≤0.05 | G B/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 | G B 4789.2          |
| 大肠菌群，M PN /g | ≤0.92  | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU /g | ≤50    | G B 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | G B 4789.10         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | G B 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/td> | 检测方法      |
|------------------|---------|-----------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥3.5    | 1 总黄酮的测定  |
| 原花青素，g/100g      | ≥4.0    | 2 原花青素的测定 |

## 1 总黄酮的测定

1.1 原理：黄酮类化合物是具有苯骈吡喃环结构的一类天然化合物的总称，一般具有4位羰基，且呈现黄色。黄酮类化合物分布于植物中，大多数以苷的形式存在。黄酮类化合物中的3-羟基、4-羟基或5-羟基、4-羰基或邻二位酚羟基，与铝盐进行络合反应，在碱性条件下生成红色的络合物。

### 1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 聚酰胺（柱层析用，30~60目）。

1.2.4 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL的芦丁标准溶液。

1.2.5 标准品来源：中国食品药品检定研究院，纯度92.6%。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 恒温水浴箱。

1.3.3 超声波提取仪。

1.3.4 层析柱（内径1.5cm）。

1.4 标准曲线的制备：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.5 样品处理：称取0.2g胶囊内容物，加70%乙醇定容至25mL，摇匀后超声提取20min，放置，吸取上清液1mL于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

1.6 样品测定：样品溶液于波长360nm、1cm比色皿测定吸光值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{M \times V_1 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 原花青素的测定

2.1 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的含量。

### 2.2 试剂

2.2.1 正丁醇：分析纯。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 盐酸：分析纯。

2.2.4 硫酸铁铵（分析纯）溶液：用浓度2mol/L的盐酸配成2%（W/V）的溶液。

2.2.5 标准品来源：成都普菲德生物技术有限公司，纯度95%。

### 2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 恒温水浴箱。

2.3.3 超声波提取仪。

2.3.4 回流装置等。

2.4 标准曲线的制备：花青素标准品10.0m g溶于10m L甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5m L置于10m L容量瓶中加甲醇至刻度，摇匀，各取1m L测定，与试样测定方法相同。

2.5 样品处理：取样品粉0.5g甲醇溶解于50m L容量瓶中，超声30m in，续滤液稀0.5m L稀释至5m L测量。

2.6 样品测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6m L置于具塞锥形瓶中，再加入0.2m L硫酸铁铵溶液和1m L试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40m in后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15m in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。

2.7 结果计算

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

式中：

X—试样中花青素的百分含量，g/100g；

M<sub>1</sub>—试样中原花青素的量，mg；

V—试样的体积，mL；

M<sub>2</sub>—试样的质量，g。

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

| 项 目         | 指 标   |
|-------------|---|
| 来源          | 葡萄科葡萄属植物葡萄 <i>Vitis vinifera</i> L. (Fam. Vitaceae) 的种子。              |
| 制法          | 夏季果实成熟后除去果肉，取种子洗净晒干。  |
| 感官要求        | 棕黄色或棕红色，肾形，一段尖锐（上），一端圆钝（下），一面自上而下有一道纵向凹槽，直达底部，一面自上而下有一道纵向凸起。气微，味微而苦涩。 |
| 原花青素（以干计），% | ≥4.0  |
| 水分，%        | ≤12.0   |
| 杂质，%        | ≤3.0  |
| 二氧化硫，mg/kg  | ≤150  |

2.菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。