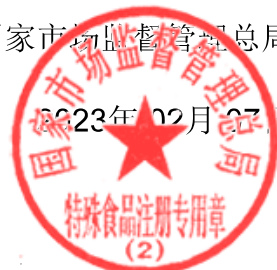


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蓝美®葡萄籽玫瑰花软胶囊		
注册人	西安皇家医疗保健品有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处		
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G20100559	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“陕西省西咸新区秦汉新城迎宾大道”变更为“陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100559

蓝美®葡萄籽玫瑰花软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E（d-α-生育酚）、玫瑰花提取物、芦荟提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.0g、芦荟苷 0.24g、维生素E 1.8g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】800mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100559

蓝美®葡萄籽玫瑰花软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E（d-α-生育酚）、玫瑰花提取物、芦荟提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、胭脂红
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶（PET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	囊皮呈橘色，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，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
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，KOHmg/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2~4.0	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3 样品测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30mL、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{E_1}{W \times E \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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(每 100g)	检测方法
原花青素	≥ 4.0 g	1 原花青素的测定
芦荟苷	0.24-0.6 g	2 芦荟苷的测定
维生素E (以 α -生育酚计)	1.8-5.4 g	GB 5009.82

1 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))

1.1 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 $3\mu\text{g}$ ，最低检出浓度为 $3\mu\text{g/mL}$ 。

本方法最佳线性范围： $3\sim 150\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度 95% 。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备：取出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。

1.5.2 提取：称取 $50\sim 100\text{mg}$ 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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 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。

1.5.3.2 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。

1.6 结果计算：

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

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, 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。

结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差: $<10\%$ 。

1.7.2 回收率: $84.6\sim94.4\%$ 。

2 芦荟苷的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量 10ng

本方法的最佳线性范围: $0\sim100\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$; 线性关系 $r=0.9999$

2.2 原理: 用甲醇-水(55+45)作为溶剂, 提取试样中的芦荟苷, 经高效液相色谱仪C18柱分离, 紫外检测器293nm条件下检测, 以芦荟苷保留时间定性, 峰面积定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯。

2.3.2 水: 重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品: 纯度 $\geq 98\%$ 。

2.3.4 芦荟苷标准溶液的制备: 精确称取芦荟苷标准品 10mg , 加流动相甲醇+水(55+45)溶解并移入 100mL 容量瓶中, 定容至刻度。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.4.2 色谱柱: C_{18} (以十八烷基键合硅胶填料为填充剂) 或具同等性能的色谱柱, $150\text{mm}\times 6\text{mm}$, $5\mu\text{m}$ 。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C_{18} 净化富集柱: C_{18} 预柱, 装量 0.5g , 分配型。

2.4.5 离心机: 3000r/min 。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速: 1mL/min 。

2.5.3 柱温: 40°C 。

2.5.4 检测波长: 293nm 。

2.5.5 灵敏度: 0.016AUFS 。

2.5.6 进样量: $10\mu\text{L}$ 。

2.6 分析步骤

2.6.1 试样制备: 准确称取胶囊内容物 1.00g 于 50mL 容量瓶中, 加检测用流动相 30mL 溶解, 经超声振提 5min 加流动相定容 50mL , 离心沉淀, 上清液经滤膜($0.45\mu\text{m}$)过滤, 芦荟汁饮料直接经 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜过滤。

2.6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

2.7 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：

- X—试样中芦荟苷含量，mg/g；
- A₁—试样中芦荟苷的峰面积；
- C—标准液的质量浓度，mg/mL；
- A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；
- V—试样定容体积，mL；
- m—试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.8 允许误差：同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%。

【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	葡萄籽
制法	经提取（10倍量80%食用乙醇回流提取1.5h，8倍量回流提取1h，合并滤液）、减压浓缩、真空干燥（60℃～70℃，-0.06Mpa～-0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	13～18
感官要求	浅棕黄色至棕褐色，味微而苦涩，气微，均匀可见异物的粉末。
原花青素，%	≥30
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤25

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E(d-α-生育酚)：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经提取（5倍量水蒸馏3h；用水分离器将挥发油和水分离，剩余物加8倍量水煎煮2次，2h，合并滤液）、减压浓缩、真空干燥（60℃～70℃，-0.06Mpa～-0.08Mpa）粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10～15
感官要求	棕红色，味甘微苦，具有玫瑰花特有的气味，无异味，均匀无可见异物的粉末
总黄酮，%	≥1.0
灰分，%	≤8.0
水分，%	≤9.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟
制法	经提取（10倍量80%食用乙醇回流提取2h，8倍量回流提取1.5h，合并滤液）、减压浓缩、真空干燥（60℃～70℃，-0.06Mpa～-0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	15～20
感官要求	黄褐色，味苦，具有芦荟植物味，无异味，均匀无可见异物的粉末
芦荟苷，%	≥18
灰分，%	≤8.0

水分，%	≤8.0
粒度	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
12. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
13. 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。