

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	修正牌大豆异黄酮葡萄籽珍珠粉胶囊		
注册人	吉林修正健康股份有限公司		
注册人地址	长春双阳经济开发区（长清公路27.5公里处）		
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G 20050773	有效期至	2024年09月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20050773

修正牌大豆异黄酮葡萄籽珍珠粉胶囊

【原料】珍珠粉、大豆异黄酮、葡萄籽提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 8.12g (大豆苷 1.50g、大豆苷元 4.20g、染料木苷 0.60g、染料木素 0.10g)、原花青素 2.29g、钙 4.93g

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

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 20050773

修正牌大豆异黄酮葡萄籽珍珠粉胶囊

- 【原料】珍珠粉、大豆异黄酮、葡萄籽提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，8K Gy）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】塑料瓶应符合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	内容物呈淡黄色至灰色
滋味、气味	涩，具大豆、葡萄籽提取物特有滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为粉末状；无肉眼可见外来杂质

- 【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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计），g/100g	≥ 8.12	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷，g/100g	≥ 1.50	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元，g/100g	≥ 4.20	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷，g/100g	≥ 0.60	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素，g/100g	≥ 0.10	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
原花青素，g/100g	≥ 2.29	2 原花青素的测定
钙（以Ca计），g/100g	4.93-8.21	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

1.1 原理：样品制备、提取、过滤后，以反相高效液相色谱分离，在260nm 波长处检测其峰面积，以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素含量之和计算大豆异黄酮含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 双重蒸馏水。

1.2.4 乙酸。

1.2.5 80% 甲醇：量取甲醇80m L，加水20m L，混匀。

1.2.6 0.5% 乙酸水溶液：量取5m L乙酸，加水定容至1000m L，经0.45 μ m 滤膜过滤。

1.2.7 大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准品：购自美国Sigma公司，纯度均为98.0% 以上。

1.2.8 大豆异黄酮标准贮备溶液：准确称取大豆苷标准品、染料木苷标准品、大豆苷元标准品、染料木素标准品各10m g，分别置于10m L容量瓶中，加入甲醇至接近刻度，超声处理30m in，再用甲醇定容。各标准贮备溶液浓度均为1m g/m L（大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素）。

1.2.9 大豆异黄酮混合标准贮备溶液：分别取大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素标准贮备溶液（浓度均为1m g/m L）各2m L，置于同一10m L容量瓶中，甲醇定容至刻度，混合均匀，配制成大豆异黄酮混合标准贮备溶液（大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素浓度均为0.2m g/m L）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 离心机。

1.3.3 超声波振荡器。

1.3.4 分析天平：感量0.01m g。

1.4 大豆异黄酮标准系列工作液的制备：分别移取5、10、25、50、150、200、250 μ L大豆异黄酮混合标准贮备溶液（大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素含量均为0.2m g/m L），甲醇定容至1m L，配制成浓度为1、2、5、10、30、40、50 μ g/m L含大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素的大豆异黄酮标准系列工作液。

1.5 样品处理

1.5.1 倾取20粒胶囊内容物，研细，混匀，称取0.1g（m，精确至0.1m g，可根据样品大豆异黄酮含量调整取样量），用80% 甲醇溶液溶解并转移至50m L（V）容量瓶中，加入80% 甲醇溶液至接近刻度。

1.5.2 将上述样品溶液（1.5.1）用超声波振荡器振荡20m in，用80% 甲醇定容，摇匀。取样品溶液置于离心管中，离心机以4000r/m in离心15m in，取上清液经0.45 μ m 滤膜过滤，收集滤液备用。

1.6 样品测定：

1.6.1 色谱条件

1.6.1.1 色谱柱：C18色谱柱，4.6*150m m，粒径5 μ m。

1.6.1.2 流动相

流动相A：0.5% 乙酸水溶液

流动相B：乙腈

1.6.1.3 梯度洗脱条件

见表5。

表5 梯度洗脱条件

时间/m in	0	1.0	5.0	7.0	9.0	11.0	12.0	14.0	15.0
流动相A / %	88	88	70	70	50	5	5	88	88
流动相B / %	12	12	30	30	50	95	95	12	12

1.6.1.4 流速：1.0m L/m in。

1.6.1.5 波长：260nm。

1.6.1.6 进样量：10 μL。

1.6.1.7 柱温：30℃。

1.7 测定

1.7.1 定性：分别将大豆苷、染料木苷、大豆苷元和染料木素的标准贮备溶液（1.2.8）稀释10倍，按色谱条件进行测定，依据单一标准样品的保留时间，对样品溶液的组分进行定性。

1.7.2 定量：将大豆异黄酮标准系列工作液（1.4）在色谱条件下进行测定，绘制以峰面积为纵坐标、标准系列工作液浓度为横坐标的标准曲线。将1.5.2制备的样品溶液注入高效液相色谱仪中，保证样品溶液中大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的响应值均在工作曲线的线性范围内，由标准曲线查得样品溶液中大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的浓度。

1.8 结果计算

1.8.1 样品中大豆异黄酮各组分[大豆苷(X_1)、染料木苷(X_2)、大豆苷元(X_3)和染料木素(X_4)]的含量分别按式(1)计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_i —样品中大豆异黄酮单一组分的含量，g/100g；

C_i —根据标准曲线得出的大豆苷（或染料木苷、大豆苷元、染料木素）的浓度，μg/mL；

V —样品稀释总体积的数值，mL；

m —样品质量的数值，g；

1.8.2 样品中大豆异黄酮总含量：

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X —样品中大豆异黄酮总含量，g/100g；

X_1 —样品中大豆苷的含量，g/100g；

X_2 —样品中染料木苷的含量，g/100g；

X_3 —样品中大豆苷元的含量，g/100g；

X_4 —样品中染料木素的含量，g/100g。

1.9 方法来源

GB/T 23788《保健食品中大豆异黄酮的测定方法高效液相色谱法》。

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 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。

2.5.2 提取：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。

2.5.3 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；

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：84.6~94.4%。

【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.大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆粕
制法	经提取（分别5、4倍量50%乙醇 $50 \pm 10^\circ\text{C}$ 提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色粉末
粒度，目	80
大豆异黄酮，%	≥ 20
干燥失重，%	≤ 3.0
蛋白质，%	≤ 5.0
炽灼残渣，%	≤ 2.0
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

大肠菌群，M PN /g	≤0.92
--------------	-------

2.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(分别4、3倍量75%乙醇90±5℃提取2次，分别2、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
提取率，%	3~5
感官要求	黄棕—红棕色，粉末状，具本品特有的滋味、气味
原花青素(UV)，%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经粗粉碎、过筛、球磨、干燥、细粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	类白色粉末，具本品特有的滋味、气味
钙(Ca)，%	≥13
水分，%	≤5
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，m g/kg	≤0.2
镉(以Cd计)，m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。