

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	添益美邦牌鹿胎雪蛤葡萄籽软胶囊		
注册人	上海赫尔伯生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区周家嘴路3255号940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 20090510	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人地址“上海市杨浦区兰州路1106号325-1室”变更为“上海市杨浦区周家嘴路3255号940室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090510

添益美邦牌鹿胎雪蛤葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、鹿胎盘冻干粉、蛤蟆油

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、氧化铁棕、苋菜红

【标志性成分及含量】每100g含：氨基酸 8g、原花青素 3.5g

【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

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.85g/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

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 20090510

添益美邦牌鹿胎雪蛤葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、鹿胎盘冻干粉、蛤蟆油

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、氧化铁棕、苋菜红

【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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药品铝塑泡罩包装应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味
状态	软胶囊，外观完好，无破损；内容物为油性粘稠状液体；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	≤2.0	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
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤6.0	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤12.0	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	G B 5009.22
苋菜红，m g/kg	≤300	G B 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	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	检测方法
氨基酸, g/100g	≥8	GB 5009.124
原花青素, g/100g	≥3.5	1 原花青素的测定

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 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 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。

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

波长处测定吸光度，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 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 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；
- m₁—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。

1.6.2 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：84.6~94.4%。

【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.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、过筛、脱脂、提取（8倍量70%乙醇回流提取2-3次，每次1-3h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	5-15
感官要求	红棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
原花青素，%	≥40
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.鹿胎盘冻干粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	鹿胎盘
制法	经挑选、除杂、清洗、绞切、打浆、装盘、速冻、冷冻干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（6kG y, ⁶⁰ Co）等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，味微苦，香气较浓，无异味
氨基酸，%	≥55
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	100目
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.蛤蟆油

项目	指标
来源	哈士蟆（雌性）
制法	经清洗、风干、软化、剥油、获取输卵管、除杂、风干、辐照灭菌（6kG y, ⁶⁰ Co）等主要工艺加工制成
感官要求	表面黄白色，呈不规则块状，弯曲而重叠，呈脂肪样光泽，气腥，味微甘，嚼之有黏滑感，质硬，手摸有滑腻感
氨基酸，%	≥40
膨胀度	≥55
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.氧化铁棕：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。

