

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益维胜® 葡萄籽当归红花胶囊		
注册人	遵义康神王生物科技有限公司		
注册人地址	贵州省遵义市红花岗区深溪镇医药健康产业园		
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 20090541	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品名称“颜博氏牌葡萄籽当归红花胶囊”变更为“益维胜® 葡萄籽当归红花胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090541

益维胜® 葡萄籽当归红花胶囊

【原料】茯苓提取物、葡萄籽提取物、当归提取物、大豆提取物、珍珠粉、红花提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.12g、原花青素 10.2g、钙 2.5g、大豆异黄酮 3.0g、大豆苷 1.0g、大豆苷元 0.1g、染料木素 0.02g、染料木苷 1.0g

【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、月经过多者、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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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 20090541

益维胜[®] 葡萄籽当归红花胶囊

【原料】茯苓提取物、葡萄籽提取物、当归提取物、大豆提取物、珍珠粉、红花提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
状态	硬胶囊、完整光洁；内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤12.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.15
六六六，m g/kg	<0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	<0.2	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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.12	1 总黄酮的测定
原花青素，g/100g	≥10.2	2 原花青素的测定
钙（以Ca计），g/100g	2.5-4.0	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
大豆异黄酮，g/100g	≥3.0	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥1.0	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.1	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.02	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥1.0	GB/T 23788

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取0.3g的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，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。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：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。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—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（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3μg,最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范：3~150μg/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

2.5.1.1 片剂：取20片试验，研磨成粉状。

2.5.1.2 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。

2.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 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。

2.5.2.2 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。

2.5.2.3 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。

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：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots (1)$$

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.茯苓提取物

项目	指标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核

制法	经破碎、提取(10倍量水100℃提取3次,分别2.5、2、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率, %	12.5
感官要求	棕黄色粉末
茯苓多糖, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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, 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.葡萄籽提取物

项目	指标
来源	葡萄籽
制法	经提取(10倍量60%乙醇第一次70~80℃回流提取2h;第二次加入8倍量60%乙醇70~80℃回流提取1.5h;第三次加入8倍量60%乙醇70~80℃回流提取1.5h)、过滤、减压浓缩、回收乙醇回收至无醇味、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率, %	6.67
感官要求	红棕色粉末
原花青素, %	≥45
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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, 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

3.当归提取物

项目	指标
来源	伞科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Liv.)D.iels的干燥根
制法	经破碎、提取(第一次10倍水100℃煎煮2h;第二次8倍量水100℃煎煮2h;第三次8倍量水100℃煎煮1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	棕色粉末
阿魏酸, %	≥0.03
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.大豆提取物

项目	指标
来源	大豆豆粕
制法	经破碎、提取(10倍量70%乙醇70~80℃提取3次,分别2.5、2、1.5h)、过滤、减压浓缩、回收乙醇回收至无醇味、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率, %	8.33
感官要求	淡黄色粉末
大豆异黄酮, %	≥15
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.珍珠粉

项目	指标
来源	珍珠
制法	经预处理、粉碎、球磨、烘干、精粉碎(80℃烘干40h, 105℃烘2h杀菌)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末,具有天然珍珠特有气味,微酸涩
水分, %	≤15.0
钙(以Ca计), g/100g	≥30
铅(以Pb计),m g/kg	≤5.0
总砷(以As计), m g/kg	≤2.0
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	≤1000
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

6.红花提取物

项目	指标
来源	菊科植物红花Carthamus tinctorius L.的干燥花
制法	经拣选、提取(第一次加入12倍量水100℃煎煮60m in,第二次加入10倍量水100℃煎煮50m in)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
得率, %	14.3
感官要求	棕黄色粉末
羟基红花黄色素A, %	≥0.6
水分, %	≤5
灰分, %	≤8

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。