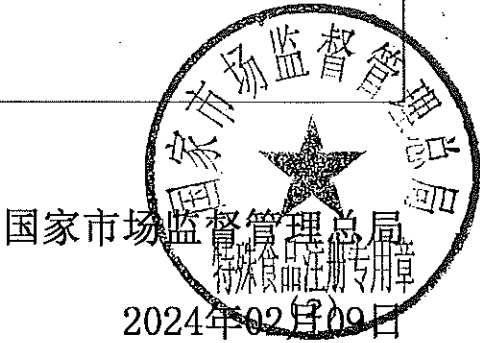


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 青春年华牌葡萄籽大豆提取物胶囊                                    |      |           |
| 注册人   | 宁波御坊堂生物科技有限公司                                      |      |           |
| 注册人地址 | 浙江省宁波市海曙区段塘西路188号                                  |      |           |
| 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G20240099                                      | 有效期至 | 2029年2月8日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |           |
| 备注    |                                                    |      |           |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240099

青春年华牌葡萄籽大豆提取物胶囊

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄籽提取物、维生素E粉（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、大豆提取物（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：大豆异黄酮 2.96g（大豆苷 1.42g、染料木苷 1.36g、大豆苷元 0.12g、染料木素 0.06g）、原花青素 10.00g、维生素E 5.04g、维生素C 17.12g

【适宜人群】有黄褐斑的中老年女性

【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】有助于抗氧化、有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封、置常温干燥处

【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；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

No. 24003980

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240099

青春年华牌葡萄籽大豆提取物胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄籽提取物、维生素E粉（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、大豆提取物（经辐照）

【辅料】 预胶化淀粉

【生产工艺】

本品经混合、制粒、干燥、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004的规定，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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    | 内容物呈红褐色                |
| 滋味、气味 | 味微酸涩，具本品特有的气味          |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末颗粒状 |
| 杂质    | 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         |
|----------------|------------|--------------|
| 水分，%           | $\leq 8.0$ | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | $\leq 5.0$ | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 30$  | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.17   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.2$ | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.2$ | GB/T 5009.19 |

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24004499

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          |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                    | 指 标         | 检测方法       |
|------------------------|-------------|------------|
| 大豆异黄酮总量, g/100g        | ≥2.96       | GB/T 23788 |
| 大豆苷, g/100g            | ≥1.42       | GB/T 23788 |
| 染料木苷, g/100g           | ≥1.36       | GB/T 23788 |
| 大豆苷元, g/100g           | ≥0.12       | GB/T 23788 |
| 染料木素, g/100g           | ≥0.06       | GB/T 23788 |
| 原花青素, g/100g           | ≥10.00      | 1 原花青素的测定  |
| 维生素C, g/100g           | 17.12~25.68 | GB 5009.86 |
| 维生素E (以α-生育酚计), g/100g | 5.04~9.36   | GB 5009.82 |

### 1 原花青素的测定

1.1 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含量。

#### 1.2 试剂

所有试剂, 如未注明规格, 均指分析纯; 所有实验用水, 如未注明其他要求, 均指三级水。

1.2.1 甲醇: 分析纯。

1.2.2 正丁醇: 分析纯。

1.2.3 盐酸: 分析纯。

1.2.4 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盐酸溶液配成2% (w/v) 的溶液。

1.2.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 95%。

#### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的制备: 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, 以吸光度为纵坐标, 以原花青素微克数为横坐标绘制标准曲线。

1.4.2 样品溶液的制备: 取胶囊内容物, 研细, 精密称取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。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, 在冷却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。以式(1)计算样品含量。

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

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， $\mu\text{g}$ ；  
 $v$ —待测样液的总体积，mL；  
 $m$ —试样的质量，mg。

【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

2. 葡萄籽提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葡萄籽                                                                                                                     |
| 制法             | 经粉碎、脱脂（分别用5倍量、3倍量、2倍量石油醚60~90℃脱脂3次）、提取（7倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、萃取（等体积乙酸乙酯萃取4次）、纯化（过聚酰胺吸附柱，80%乙醇洗脱）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），%     | 约3                                                                                                                      |
| 感官要求           | 深玫瑰红色，精细粉末，具吸湿性，味苦，微涩，无肉眼可见外来杂质，无异味，具有本品特有的气味                                                                           |
| 粒度             | 100%以上通过100目                                                                                                            |
| 原花青素，%         | $\geq 95.0$                                                                                                             |
| 水分，%           | $\leq 5.0$                                                                                                              |
| 灰分，%           | $\leq 5.0$                                                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                                                                              |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                                                              |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                                              |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                                                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                                                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                                     |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25\text{g}$                                                                                                     |

3. 维生素E粉

| 项 目            | 指 标                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | d1- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠                                                           |
| 制法             | 经d1- $\alpha$ -醋酸生育酚熔融（70~80℃）、辛烯基琥珀酸淀粉钠加水溶解（60~75℃）、混合乳化（40~60 min）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 感官要求           | 白色至类白色流动性粉末，无杂质，无异味，具本品特有的气味                                                            |
| 含量（占标示量的百分比），% | 95~105                                                                                  |
| 维生素E，g/100g    | 50                                                                                      |
| 干燥失重，%         | $\leq 5.0$                                                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                                              |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                              |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                                               |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25\text{g}$                                                                     |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25\text{g}$                                                                     |

4. 大豆提取物

| 项 目        | 指 标                                                                                 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源         | 非转基因大豆或豆粕                                                                           |
| 制法         | 经粉碎、提取（5倍量70%食用乙醇80℃回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，4kGy）包装等主要工艺制成。 |
| 提取率（或得率），% | 约0.15                                                                               |
| 感官要求       | 淡黄色或黄色，无结块粉末，味苦，无肉眼可见外来杂质，无异味，具有本品特有的气味                                             |
| 粒度         | 80%以上通过80目                                                                          |
| 大豆异黄酮，%    | $\geq 40.0$                                                                         |

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| 水分, %                       | ≤5.0   |
| 灰分, %                       | ≤5.0   |
| 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   |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5.0   |
| 菌落总数, CFU/g                 | ≤30000 |
| 大肠菌群, MPN/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 |

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---