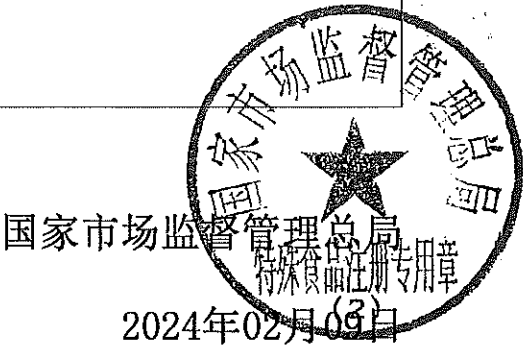


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	来益牌葡萄籽玫瑰花粉		
注册人	浙江医药股份有限公司新昌制药厂		
注册人地址	新昌县城关镇环城东路59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G20240142	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G20240142

来益牌葡萄籽玫瑰花粉

【原料】玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】木糖醇、柠檬酸、桑椹提取物、纽甜

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.6g、维生素C 5.2g

【适宜人群】有黄褐斑者

【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1袋，冲服

【规格】3.0g/袋

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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

No. 24004178

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240142

来益牌葡萄籽玫瑰花粉

- 【原料】 玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 木糖醇、柠檬酸、桑椹提取物、纽甜
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 复合膜应符合YBB00132002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	浅紫红色至紫红色
滋味、气味	味甜、微涩，无异味
状态	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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24004179

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥5.6	1 原花青素的测定
维生素C, g/100g	5.2-10	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/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、

No. 24004180

- 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 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；
 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。

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】 净含量为90g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经提取（20倍量60%乙醇微沸提取3次，每次0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	浅酒红色粉末；略湿，有玫瑰花香
粒度	80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（4倍量70%乙醇≥85℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析（大孔树脂，35%乙醇洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度185~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约3.0
感官要求	黄棕至红棕色粉末
干燥失重，%	≤5.0

灰分, %	≤1.0
原花青素, %	≥95
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤10.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 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。

4. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

5. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑椹果实
制法	经提取 (4倍量60~70%乙醇≥50℃提取2次, 每次2 h)、浓缩、喷雾干燥 (进口温度185~195℃, 出口温度95~105℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约6
感官要求	紫色至黑紫色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

7. 纽甜: 应符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯 (纽甜)》的规定。