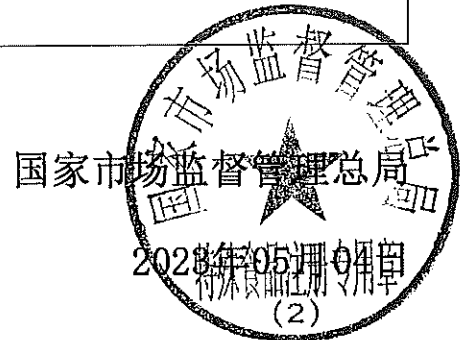


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	融通牌表没食子儿茶素没食子酸酯葡萄籽壳聚糖片		
注册人	上海融通生物科技有限公司		
注册人地址	上海市浦东新区南汇新城镇海基六路218弄15号102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G20230249	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000376

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230249

融通牌表没食子儿茶素没食子酸酯葡萄籽壳聚糖片

【原料】壳聚糖、葡萄籽提取物、表没食子儿茶素没食子酸酯、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、聚山梨酯、羟丙甲纤维素）

【标志性成分及含量】每100g含：表没食子儿茶素没食子酸酯
6.27g 原花青素 7.81g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】600mg/片

【贮藏方法】密闭，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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230249

融通牌表没食子儿茶素没食子酸酯葡萄籽壳聚糖片

【原料】壳聚糖、葡萄籽提取物、表没食子儿茶素没食子酸酯、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、聚山梨酯、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	透明包衣，片芯呈棕色至棕紫色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，无黏连，有适宜的硬度
杂质	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
维生素E, g/100g	2.67-6.00	GB 5009.82
灰分, g/100g	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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	≤ 0.2	GB/T 5009.19
镉(以Cd计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23005116

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
表没食子儿茶素没食子酸酯, g/100g	≥6.27	1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定
原花青素, g/100g	≥7.81	2 原花青素的测定

1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定

本方法适用于茶类保健食品中儿茶素含量的测定。

本方法检出限：表没食子儿茶素（EGC）、没食子儿茶素（GC）、表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）、表儿茶素（EC）、没食子儿茶素没食子酸酯（GCG）、表儿茶素没食子酸酯（ECG）、儿茶素（C）均为0.02μg。

本方法线性范围：表没食子儿茶素（EGC）、没食子儿茶素（GC）、表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）、表儿茶素（EC）、没食子儿茶素没食子酸酯（GCG）、表儿茶素没食子酸酯（ECG）、儿茶素（C）均为20-500μg/mL。

1.1 原理：试样中的儿茶素经提取后在苯基己基色谱柱上分离，根据保留时间定性，用紫外检查器测定儿茶素的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪带紫外检测器。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 提取液：水+甲醇（30+70，V/V）。

1.3.4 乙酸。

1.3.5 乙二胺四乙酸钠溶液（10mg/mL）：乙二胺四乙酸钠溶液（10mg/mL）：称取1.0g乙二胺四乙酸钠（精确到1mg），置于100mL容量瓶中，加入50mL热水，超声溶解，冷却后用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.6 抗坏血酸溶液（10mg/mL）：称取1.0g抗坏血酸（精确到1mg），置于100mL容量瓶中，加入水，超声溶解，冷却后用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.7 稳定溶液[含乙二胺四乙酸钠（500μg/mL）和抗坏血酸（500μg/mL）的10%（V/V）的乙腈水溶液]：吸取25mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）和25mL抗坏血酸（10mg/mL），置于500mL容量瓶中，加入50mL乙腈，用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.8 流动相：流动相A[2%（V/V）的乙酸水溶液（含20μg/mL乙二胺四乙酸钠）]：吸取20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）溶液，置于1000mL容量瓶中，用水定容到刻度，混匀。溶液经微孔滤膜过滤，待用。流动相B[2%（V/V）的乙酸的乙腈溶液（含20μg/mL乙二胺四乙酸钠）]：吸取20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）溶液于1000mL容量瓶中，用乙腈定容到刻度，混匀。溶液经微孔滤膜过滤，待用。

1.3.9 七种儿茶素对照品：表没食子儿茶素（EGC）、没食子儿茶素（GC）、表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）、表儿茶素（EC）、没食子儿茶素没食子酸酯（GCG）、表儿茶素没食子酸酯（ECG）、儿茶素（C），Sigma公司产品（纯度≥98%）。

1.3.10 儿茶素混合储备溶液（1.0mg/mL）：精确称取七种儿茶素对照品各10mg，用水定容至100mL，即得儿茶素混合储备溶液（1.0mg/mL）。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理

1.4.1.1 速溶茶类：称取0.5g（精确到0.1mg）样品，置于50mL容量瓶中，加入25mL60℃热水，超声震荡5min，取出，冷却后加5mL乙腈，用水定容到50mL，摇匀。

1.4.1.2 取2mL速溶茶类或叶茶类的提取液，置于50mL的容量瓶中，用稳定溶液定容到刻度，摇匀后经0.45μm滤膜过滤，清液待分析。

1.4.2 标准曲线制作：精密吸取儿茶素混合储备溶液，用稳定溶液逐级稀释并配制标准工作系列溶液，其浓度分别为20.0μg/mL、50.0μg/mL、500μg/mL；取10μL进样分析，以测得的每种儿茶素的峰面积分别对其浓度绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，用外标峰面积法进行定量。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准回归方程式中得样品液中每种儿茶素含量，计算出样品中的每种儿茶素含量。

样品中每种儿茶素含量按下式进行计算。

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中每种儿茶素含量，g/100g(mL)；

c—样品液中儿茶素的浓度，μg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，g。

七种儿茶素含量的总和即为样品的儿茶素含量。

2 原花青素的测定

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。

本方法最佳线性范围：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：片剂取20片试样，研磨成粉状。

2.5.2 提取：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。

2.5.3 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：

No. 23005118

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

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;

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

相对标准偏差: <10%

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 壳聚糖: 应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素(壳聚糖)》的规定。

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(30-70%乙醇 $\geq 85^\circ\text{C}$ 提取2次, 每次2h)、过滤、精制(大孔树脂, 乙醇梯度洗脱)、浓缩(50-80 $^\circ\text{C}$, -0.04-0.08MPa)、喷雾干燥(进口温度150-195 $^\circ\text{C}$, 出口温度95-105 $^\circ\text{C}$)、混合、过筛、包装等工艺加工而成
感官要求	黄棕至红棕色粉末; 具有产品应有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
原花青素, %	≥ 95
灰分, %	≤ 2.0
干燥失重, %	≤ 5.0
二乙烯, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 50
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 表没食子儿茶素没食子酸酯

项 目	指 标
来源	绿茶叶
制法	经提取(20倍量纯化水60-80 $^\circ\text{C}$ 提取2次, 每次1h)、过滤、层析分离(乙醇解析)、蒸发浓缩(85 $^\circ\text{C}$)、真空蒸馏(65 $^\circ\text{C}$)、冷却、结晶、低温真空干燥(25 $^\circ\text{C}$, 真空度0.03MPa-0.06MPa, 时间18-24h)、粉碎、过筛、包装等工艺加工而成
感官要求	浅粉色粉末; 具有产品应有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG), %	≥ 94
干燥失重, %	≤ 5.0
咖啡因, %	≤ 0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素E粉(dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解(加水溶解)、混合、乳化(60-70℃)、喷雾干燥(进风温度150-180℃, 出口温度80-100℃)、包装等工艺加工而成
感官要求	白色或类白色流动性粉末; 具有产品应有的滋味和气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
维生素E, %	≥50
水分, %	≤3.0
粒度, %	全部通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
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
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. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、聚山梨酯、羟丙甲纤维素)

项 目	标 准
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、聚山梨酯、羟丙甲纤维素
制法	将混合(20min)、过筛(80目)、包装、检验入库等工艺加工而成
感官要求	白色均匀粉末, 无肉眼可见杂质
水分, %	≤8.0
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
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50