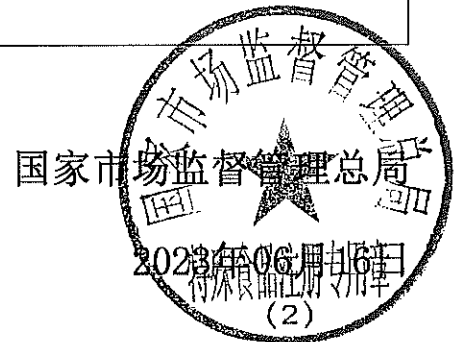


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	焕欣®葡萄皮葡萄籽红酒原浆粉片		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310		
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G20230301	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000163

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230301

焕欣[®]葡萄皮葡萄籽红酒原浆粉片

【原料】葡萄皮提取物、红酒原浆粉、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：白藜芦醇 1.0g、原花青素 18g

【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1次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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G20230301

焕欣[®]葡萄皮葡萄籽红酒原浆粉片

【原料】 葡萄皮提取物、红酒原浆粉、葡萄籽提取物

【辅料】 微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	呈紫红色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤4.0	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	≤0.2	GB/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	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
白藜芦醇, g/100g	≥1. 0	1 白藜芦醇的测定
原花青素, g/100g	≥18	2 原花青素的测定

1 白藜芦醇的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 紫外检测器。

1.2 试剂

除非另有说明,所有试剂均为分析纯。

1.2.1 水: GB/T 6682规定的一级水。

1.2.2 乙腈: 色谱纯。

1.2.3 冰醋酸。

1.2.4 白藜芦醇标准品: 纯度≥99%, 中国食品药品检定研究院。

1.2.5 白藜芦醇标准溶液: 精密称取白藜芦醇标准品10mg, 置于50mL容量瓶中, 用乙腈溶解并稀释至刻度, 得浓度为200μg/mL标准储备液。分别精密吸取标准储备液0.5mL、1.0mL、2.0mL、5.0mL置于10mL容量瓶中, 用乙腈稀释至刻度, 得浓度分别为10.0μg/mL、20.0μg/mL、50.0μg/mL、100μg/mL的标准系列溶液。

1.3 测定

1.3.1 样品处理: 称取适量样品(相当于白藜芦醇1.25mg, 精密至0.001g), 置25mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 过滤, 取续滤液, 清液待分析。

1.3.2 色谱条件

1.3.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 150mm×4.6mm, 5μm。

1.3.2.2 流动相: 乙腈+冰醋酸+水(25+2+73)。

1.3.2.3 流速: 1.0mL/min。

1.3.2.4 波长: 303nm。

1.3.2.5 进样量: 10μL。

1.3.2.6 柱温: 室温。

1.4 色谱测定: 分别将10μL不同质量浓度的白藜芦醇标准溶液及制备后的样品溶液注入液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以白藜芦醇质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线, 获得线性回归方程及相关系数, 以此计算样品进样溶液中白藜芦醇的浓度。

1.5 结果计算

样品中白藜芦醇的含量按下式进行计算:

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000 \times 10}$$

式中:

- X—样品中白藜芦醇含量, g/100g;
- c—样品中进样溶液中白藜芦醇的质量浓度, $\mu\text{g/mL}$;
- V—定容体积, 25mL;
- m—样品的质量, g;

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 $3\mu\text{g}$, 最低检出浓度为 $3\mu\text{g/mL}$ 。

本方法最佳线性范围: $3\sim 150\mu\text{g/mL}$ 。

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片试样, 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 $50\sim 100\text{mg}$ 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 1h 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:

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

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮
制法	经提取(浸泡1h后,乙醇回流提取3次,分别10倍量2h、8倍量1.5、6倍量1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$,出风温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	棕红色粉末
多酚含量, %	≥ 30
目数, 目	80
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
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	$\leq 0/25\text{g}$

2. 红酒原浆粉

项 目	指 标
来源	红酒原浆
制法	经浓缩、喷雾干燥(进风温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$,出风温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约1
感官要求	棕色粉末
多酚含量, %	≥ 30
目数, 目	80
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
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(60%乙醇 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ 提取3次,分别8倍量2h、8倍量2h、5倍量1h)、过滤、浓缩、层析(聚酰胺柱,80%乙醇洗脱)、喷雾干燥(进风温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$,出风温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$)、

	粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约7
感官要求	棕红色粉末
原花青素, %	≥95
目数, 目	80
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
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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。