

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	千林®维生素E透明质酸钠葡萄籽软胶囊		
注册人	广东千林健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区珠江东路16号3901房之01A单元		
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G20230789	有效期至	2028年11月13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G20230789

千林®维生素E透明质酸钠葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、透明质酸钠、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、磷脂、
二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 17.39g、透明质酸钠
8.69g、维生素E 7.63g

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善皮肤水份状况

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，吞食

【规格】0.46g/粒

【贮藏方法】密封，遮光，置阴凉干燥处保存

【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；蜂产品过敏者慎用

No. 20240362

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230789

千林®维生素E透明质酸钠葡萄籽软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、透明质酸钠、维生素E（d-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、磷脂、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象，内容物为油状混悬物；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，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫吸附筛查法”

【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
原花青素, g/100g	≥17.39	1 原花青素的测定
透明质酸钠, g/100g	≥8.69	2 透明质酸钠的测定
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	7.63-14.31	3 维生素E的测定

1 原花青素的测定

1.1 样品制备: 取软胶囊20粒, 剪开, 挤出内容物于小烧杯中, 再将胶囊皮剖开, 将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。

1.2 供试液制备: 称取100~150mg的上述内容物至50mL容量瓶中, 加入1mL石油醚, 使内容物充分分散后, 加入约30mL甲醇, 置漩涡混合器上混匀振荡2min, 超声30min, 超声期间每隔5min涡旋振荡30sec, 冷却至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 静置, 取1mL于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 待测。

1.3 标准曲线的绘制: 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。将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL, 置于具塞100mL比色管中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL标准溶液, 混匀, 将瓶口用封口膜封好后, 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, 绘制标准曲线。

1.4 样品测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL, 置于具塞100mL比色管中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液, 混匀, 将瓶口用封口膜封好后, 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。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000 \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中原花青素的含量, g/100g;

m—称取样品量, mg;

V—待测样液的总体积, mL;

m₁—反应混合物中原花青素的量, μg。

2 透明质酸钠的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外可见分光光度计(比色皿为10mm)。

2.1.2 电子天平。

2.1.3 水浴锅。

2.1.4 离心机。

No. 20240364

2.2 试剂

2.2.1 0.025mol/L硼砂硫酸溶液：称取4.77g硼砂，溶于浓硫酸500mL中，摇匀即得，4℃下贮存备用，有效期为12个月

2.2.2 吡唑试液：称取吡唑0.125g加无水乙醇100mL，振摇使其溶解，即得。本液应置棕色玻璃瓶中，密封，4℃下贮存，有效期为12个月。

2.3 测定步骤

2.3.1 标准品储备液制备：精密称取经干燥后的葡萄糖醛酸对照品10mg (W_s) (以五氧化二磷为干燥剂经60℃，真空干燥至恒重)，置100mL容量瓶中，加水溶解稀释至刻度，摇匀，作为贮备液。

2.3.2 标准曲线工作液：临用前精密分别量取储备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，置10mL容量瓶中，加水制成每1mL中分别含葡萄糖醛酸10μg、20μg、30μg、40μg、50μg的溶液，摇匀，即得。

2.3.3 供试液制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。

精密称取约500mg内容物于15mL带螺帽离心管中，加正己烷至10mL，涡旋振荡2min，5000r/min离心5min，弃去上清液；用无水乙醇替代正己烷重复上述步骤至乙醇液近无色。用约10mL无水乙醇分多次将残渣转移至100mL烧杯中，室温磁力搅拌下缓缓加入约50mL水充分溶解，搅拌15min以上使充分溶解，转移至容量瓶中定容至100mL，摇匀，5000r/min离心5min，取上清液作为样品储备液。取适量体积 (V ，应使所得吸光度在0.3~0.5之间) 样品储备液置100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试液。

2.3.4 标准曲线的绘制：精密量取标准曲线工作液各1.0mL，分别置具塞试管中，在振摇下缓缓滴加0.025mol/L硼砂硫酸溶液5.0mL (使用之前在4℃冰箱内贮存至少2h)，摇匀，置沸水浴中加热15min，置冰水中放冷。精密加入吡唑试液0.2mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，置冰水中放冷。分别在530nm波长处测定吸光度，以葡萄糖醛酸的浓度 (μg/mL) 与吸光度绘制标准曲线，计算回归方程及相关系数 (要求 $r > 0.990$)。

2.3.5 样品测定：精密量取供试液1.0mL，置具塞试管中，照标准曲线项下“在振摇下缓缓滴加0.025mol/L硼砂硫酸溶液5.0mL”起，同法平行操作，由回归方程得葡萄糖醛酸的浓度 C_i (μg/mL)，根据稀释倍数计算样品中透明质酸钠的含量。

2.3.6 计算

$$X = \frac{C_i \times 100 \times 100 \times 401.3}{W \times V \times 10^6 \times 194.1} \times 100\%$$

式中：

X —试样中透明质酸钠的含量，g/100g；

C_i —由回归方程得到的葡萄糖醛酸的浓度，μg/mL；

W —称取样品质，g；

V —样品储备液移取体积；

401.3—透明质酸钠双糖片断的分子量；

194.1—葡萄糖醛酸的分子量。

3 维生素E的测定

3.1 原理：试样的维生素E经皂化提取处理后，将其从不可皂化部分提取至有机溶剂中。用高效液相色谱 C_{18} 反相柱将维生素E分离，经紫外检测器检测，并用内标法定量测定。

3.2 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

3.2.1 无水乙醚。

3.2.2 无水乙醇。

3.2.3 无水硫酸钠。

3.2.4 甲醇 (色谱纯)。

3.2.5 抗坏血酸溶液 (100g/L)：临用前配制。

3.2.6 氢氧化钾溶液 (1+1)。

3.2.7 维生素E标准液： α -生育酚 (纯度95%)，用脱醛乙醇将其溶解，使其浓度大约为1mL相当于1mg。临用前用紫外分光光度计标定维生素E溶液的准确浓度。

3.2.8 内标溶液：称取苯并[e]芘 (纯度98%)，用脱醛乙醇配制成每1mL相当200μg苯并[e]芘的200240365液。

3.2.9 pH1~14试纸。

3.3 仪器

- 3.3.1 实验室常用仪器。
- 3.3.2 高效液相色谱仪带紫外分光检测器。
- 3.3.3 旋转蒸发器。
- 3.3.4 高速离心机（小离心管：具塑料盖1.5mL-3.0mL塑料离心管。与高速离心机配套）。
- 3.3.5 高纯氮气。
- 3.3.6 恒温水浴锅。
- 3.3.7 紫外分光光度计。

3.4 分析步骤

3.4.1 试样处理：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。

3.4.2 皂化：精密称取软胶囊内容物约100mg于皂化瓶中，加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200μg/mL）2mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾（1+1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

3.4.3 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用50mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层，水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

3.4.4 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）

3.4.5 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入20mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

3.5 标准曲线的制备

3.5.1 维生素E标准浓度的标定：取各维生素E标准液若干微升，分别稀释至3.00mL乙醇中，并分别按给定波长测定各维生素的吸光值。用比吸光系数计算出该维生素的浓度。测定条件如下表所示。

标准	加入标准液的量V/μL	比吸光系数E ^{1%} _{cm}	波长λ/nm
α-生育酚	100.0	71	294

浓度计算按下式：

$$C_1 = \frac{A \times 1 \times 3.00}{E \times 100 \times V \times 10^{-3}}$$

式中：

C₁—维生素浓度，g/mL；

A—维生素的平均紫外吸光值；

V—加入标准液的量，μL；

E—某种维生素1%比吸光系数；

3.00/(V×10⁻³)—标准液稀释倍数。

3.5.2 标准曲线的制备：本标准采用内标法定量。把一定量的α-生育酚及内标苯并[e]芘液混合均匀。选择合适灵敏度，使上述物质的各峰高均为满量程70%，为高浓度点。高浓度的1/2为低浓度点（其内标苯并[e]芘的浓度值不变），用此种浓度的混合标准进行色谱分析。维生素标准曲线绘制是以维生素峰面积与内标物峰面积之比为纵坐标，维生素浓度为横坐标绘制，或计算直线回归方程。如有微处理机装置，则按仪器说明用二点内标法进行定量。

3.6 高效液相色谱分析

3.6.1 色谱条件

3.6.1.1 预柱：ultrasphere ODS 10μm，4mm×4.5cm。

3.6.1.2 分析柱：ultrasphere ODS 5μm，4.6mm×25cm。

3.6.1.3 流动相：甲醇+水=98+2。混匀。临用前脱气。

3.6.1.4 紫外检测器波长：300nm。量程0.02。

3.6.1.5 进样量：20μL。

3.6.1.6 流速：1.7mL/min。

No. 20240545

3.7 试样分析：取试样浓缩液20μL，待绘制出色谱图及色谱参数后，再进行定性和定量。

3.7.1 定性：用标准物色谱峰的保留时间定性。

3.7.2 定量：根据色谱图求出某种维生素峰面积与内标物峰面积的比值，以此值在标准曲线上查到其含

量。或用回归方程求出其含量。

3.8 结果计算

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

式中：

X—试样中维生素E的含量，mg/100g；

c—由标准曲线上查到维生素E含量，μg/mL；

V—试样浓缩定容体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果表示到三位有效数字。

3.9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（5倍量70%乙醇85-90℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析及洗脱（大孔树脂，提取液上柱，水洗去杂质，30%-95%的乙醇溶液梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-195℃，出风温度95-105℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	3~4
感官要求	棕色粉末，具有本品固有滋味和气味
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
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
乙醇，mg/kg	≤1000
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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. 透明质酸钠：应符合下表规定，其余指标符合《国家卫生健康委关于蝉花子实体（人工培植）等15种“三新食品”的公告》（2020年第9号）的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色颗粒或粉末
含量，%	≥91.0
重金属，ppm	≤20
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. 维生素E（d-α-醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

4. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

No. 20240546

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 10. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 11. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-