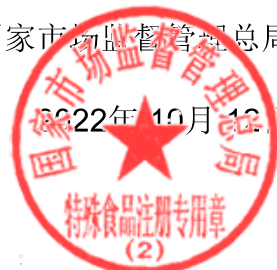


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金卫平®葡萄籽维生素E软胶囊		
注册人	广州市博源堂生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街道沧联工业园路8号大院1号天洁包装厂（部位:整套）（自主申报）		
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G20210209	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“三友阳光牌葡萄籽维生素E软胶囊”变更为“金卫平® 葡萄籽维生素E软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210209

金卫平[®]葡萄籽维生素E软胶囊

【原料】葡萄籽提取物（经辐照）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 12.0g、维生素E 6.0g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20210209

金卫平®葡萄籽维生素E软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物（经辐照）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（葡萄籽提取物，⁶⁰Co，6kGy）、混合、均质、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	外观呈棕色，内容物呈红棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	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

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
原花青素	$\geq 12 g$	1 原花青素的测定
维生素E	6-12 g	GB 5009.82

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 $3 \mu g$ ，最低检出浓度为 $3 \mu g/mL$ 。

本方法最佳线性范围： $3 \sim 150 \mu g/mL$ 。

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： $NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 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：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。

1.5.2 提取：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。

1.5.3 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、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1h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；

m₁—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】

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（经辐照）

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、提取（60%乙醇30℃提取3次，0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末
提取率，%	13
原花青素，%	≥40
粒度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤3
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
3. 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。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶：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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。