

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	瑞倪维儿®葡萄籽蜂胶葛根软胶囊		
注册人	天津市康婷生物工程集团有限公司		
注册人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道9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G20200417	有效期至	2025年03月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20200417

瑞倪维儿®葡萄籽蜂胶葛根软胶囊

【原料】 葛根提取物、蜂胶乙醇提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 4.6g、总黄酮 2.8g、葛根素 1.7g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200417

瑞倪维儿®葡萄籽蜂胶葛根软胶囊

【原料】葛根提取物、蜂胶乙醇提取物、葡萄籽提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、均质、过筛、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】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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状液；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
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	1 过氧化值的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

1 过氧化值的测定

1.1 试剂

1.1.1 碘化钾饱和溶液：称取碘化钾14g，加10mL水溶解，必要时微热使其溶解，冷却后存与棕色瓶中。

1.1.2 三氯甲烷-冰乙酸混合液：量取40mL三氯甲烷，加60mL冰乙酸，混匀。

1.1.3 硫代硫酸钠标准滴定液（0.0020mol/L）。

1.1.4 淀粉指示剂（10g/L）：称取可溶性淀粉0.50g，加少许水，调成糊状，倒入50mL沸水中调匀，煮沸。现用现配。

1.2 样品处理：取本品适量，将内容物取出用适量的（30~60）石油醚溶解，真空抽滤，收集溶液于蒸发皿中用氮气吹干，备用。

1.3 样品测定：称取处理过的样品约2.0g，精密称定，置于250mL具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷-冰乙酸30mL使溶解，准确加入饱和碘化钾溶液1.00mL，塞好瓶盖，并轻轻振摇0.5min，然后在黑暗处放置3min，取出，加水100mL，摇匀，立即用硫代硫酸钠标准滴定液（0.0020mol/L）滴定，至淡黄色时，加1mL淀粉指示液，摇匀，继续滴定至淡蓝色消失为终点。取等量三氯甲烷-冰乙酸混合液、碘化钾饱和溶液、水，同法做空白实验。

1.4 结果计算

$$X = [(V_1 - V_0) \times C \times 0.1269 \times 100] / W$$

式中：

X—样品过氧化值，g/100g；

C—硫代硫酸钠滴定液的浓度，mol/L；

V₀—空白试验消耗滴定液的量，mL；

V₁—样品消耗滴定液的量，mL；

W—样品重量，g；

0.1269—与1.00mL硫代硫酸钠滴定液相当的碘的质量，g。

【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	≥4.6 g	1 原花青素的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥2.8 g	2 总黄酮的测定
葛根素	≥1.7 g	GB/T 22251

1 原花青素的测定

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 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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：CAS号222838-60-0，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：取本品软胶囊20粒，将内容物挤出混合均匀，称取内容物50mg，精密称定，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 测定

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 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%。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：试样经预处理除杂后，以甲醇或60%乙醇溶液提取黄酮类成分。试样中的黄酮类成分可被亚硝酸钠还原，与硝酸铝生成络合物，在氢氧化钠溶液碱性条件下开环，生成2-羟基查尔酮而使溶液显特征的橙红色，采用分光光度法在510nm波长处测定吸光度，以芦丁为对照品，采用标准曲线法计算样品中总黄酮的含量。

2.2 试剂、材料及设备

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的二级水或三级水。

2.2.1 试剂

2.2.1.1 亚硝酸钠 (NaNO_2)。

2.2.1.2 硝酸铝 ($\text{Al}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$)。

2.2.1.3 氢氧化钠 (NaOH)。

2.2.1.4 石油醚 (60~90℃)。

2.2.1.5 无水乙醇 ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$)。

2.2.1.6 甲醇 (CH_3OH)。

2.2.1.7 聚酰胺粉。

2.2.1.8 甲苯 (C_7H_8)。

2.2.2 试剂配制

2.2.2.1 5%亚硝酸钠溶液：称取5.0g亚硝酸钠，加水溶解成100mL。

2.2.2.2 10%硝酸铝溶液：称取硝酸铝17.6g，加水溶解成100mL。

2.2.2.3 氢氧化钠试液：称取氢氧化钠4.3g，加水溶解成100mL。

2.2.2.4 60%乙醇：量取无水乙醇60mL，加水至100mL。

2.2.3 设备

2.2.3.1 紫外/可见分光光度计。

2.2.3.2 超声波清洗器。

2.2.3.3 离心机。

2.2.3.4 索氏提取器。

2.2.3.5 分析天平：感量分别为0.01mg、0.0001g和0.001g。

2.3 标准溶液配制：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，即得。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取芦丁对照品溶液0.0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL，分别置25mL量瓶中，加水至6mL，加入5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀放置6min，加氢氧化钠试液10mL，摇匀，再加水至刻度，放置15min，立即以0mL对照品溶液制得的溶剂为空白校正液，在波长510nm处分别测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，对照品浓度为横坐标 (mg/mL)，绘制标准曲线。

2.5 供试品溶液的制备：取葡萄籽蜂胶葛根软胶囊内容物1.1g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚 (60~90℃) 100mL，水浴 (80℃) 回流提取5~6h，弃去石油醚液，样渣连纸筒挥去石油醚，一起转移至具塞锥形瓶中，精密加甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理30min，放至室温，用甲醇补足减失重量，摇匀，离心，精密吸取上清液1mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去甲醇，然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗脱，弃去甲苯液，然后用甲醇洗脱，合并洗脱液并定容至25mL。将上述溶液全部转移

至蒸发皿中，用少许甲醇润洗容量瓶，并入蒸发皿中，水浴上挥干至无甲苯味，用甲醇复溶至10mL容量瓶中，摇匀，作为供试品溶液。

2.6 测定方法：精密吸取供试品溶液2mL，至25mL容量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至6mL”起，同法操作，依法测定吸光度，从标准曲线得到供试品溶液中总黄酮的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，65~75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄褐色粉末
得率，%	约15
葛根素，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	100%通过80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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽

制法	经提取（4倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、萃取（等体积乙酸乙酯萃取4次，取萃取液）、洗脱（纯化水、80%乙醇）、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色粉末
得率，%	约6
原花青素，%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙酸乙酯残留，mg/kg	≤150
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。