

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金丝利牌维生素E油菜花粉葡萄籽提取物胶囊		
注册人	江苏金丝利药业股份有限公司		
注册人地址	江苏省宜兴市环科园茶泉路18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G 20240089	有效期至	2029年01月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月06日，批准该产品转让技术。转让方为无锡市天赐康生物科技有限公司，产品名称好辰光牌维生素E油菜花粉葡萄籽提取物胶囊（注册号国食健注G 20110139）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240089

金丝利牌维生素E 油菜花粉葡萄籽提取物胶囊

【原料】油菜花粉、葡萄籽提取物、维生素E粉（d1- α 醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 6.5g、维生素E 3.7g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封，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；花粉过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240089

金丝利牌维生素E 油菜花粉葡萄籽提取物胶囊

【原料】油菜花粉、葡萄籽提取物、维生素E粉（d- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状；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
水分, g/100g	≤ 9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 4	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.5	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	$\leq 0/25g$	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	检测方法
原花青素, g/100g	≥ 6.5	1 原花青素的测定
维生素E (以 α -生育酚醋酸酯计), g/100g	3.7-7.1	G B 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 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：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

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 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。

1.5.2.3 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。

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1小时内稳定。

1.6 分析结果表述

1.6.1 计算：

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

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，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

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粉碎、提取（3倍量75%食用酒精75℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥，过筛、包装等工艺制成。
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的滋味、气味
提取率，%	5
粒度	80目
原花青素，g/100g	≥60
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2.油菜花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。

3.维生素E粉

项 目	指 标
来源	维生素E（d1-α醋酸生育酚）、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末或颗粒，易潮解，具有本品特有的气味，无异味
粒度	通过2号筛不少于90.0%。
含量（C ₃₁ H ₅₂ O ₃ 计），%	90.0-110.0
干燥失重，%	≤5
重金属（以Pb计），%	≤0.001
砷（以As计），%	≤0.0003
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	<3.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤100
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。