

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金尔思牌葡萄籽灵芝枸杞胶囊		
注册人	樟树市益康药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市永泰镇洋塘洲105国道旁		
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 20240219	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市西倍健生物工程股份有限公司，产品名称葡氏牌葡萄籽灵芝枸杞胶囊（注册号国食健注G 20110043）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 20240219

金尔思牌葡萄籽灵芝枸杞胶囊

【原料】葡萄籽提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物

【辅料】食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、原花青素 10.0g

【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2次，每次2粒，用适量温开水送服

【规格】400m g/粒

【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存

【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

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 20240219

金尔思牌葡萄籽灵芝枸杞胶囊

【原料】葡萄籽提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物

【辅料】食用玉米淀粉

【生产工艺】本品经混合、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】包装用瓶应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有气味，味微涩苦
状态	硬胶囊，完整光洁，无外漏、粘连、变形或破裂现象；内容物为粉末状；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定
原花青素，g/100g	≥10.0	2 原花青素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：

食品中相对分子量大于10000的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中的单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混合器。

1.3 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 无水乙醇：分析醇。

1.3.2 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.3.3 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.4 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.5 铜试剂溶液：取铜储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.6 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.3.7 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.8 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.9 葡聚糖标准溶液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品（美国SIGMA，纯度95%）0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖10.0m g。

1.3.10 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡聚糖0.10m g。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项下续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混合5m in后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.4.2项下终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，于沸水浴中煮沸2m in，冷却，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用10%（V/V）硫酸溶液2.0m L，溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混合器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，后于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，m g/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，m g；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，m g；

m_3 —样品质量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —样品测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

2 原花青素的测定

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 µg, 最低检出浓度为3 µg/mL。

本方法最佳线性范围: 3-150 µg/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

挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀。

2.5.2 提取

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。

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1小时内稳定。

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

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

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“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	葡萄科葡萄属木质藤本植物葡萄的种子，经晒干后分离葡萄皮、葡萄梗后所得
制法	经粉碎、过筛、石油醚脱脂、提取（7倍量70% 乙醇50℃提取3次，每次30m in）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得。
提取率（或得率）， %	约6.6
感官要求	红棕色粉末
原花青素， g/100g	≥40
水分， g/100g	≤5.0
灰分， g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计）， m g/kg	≤1.5
总砷(以A s计)， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤30000
大肠菌群， M P N /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

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝的干燥子实体
制法	经提取（分别10、8倍量水沸腾提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得。
提取率（或得率）	约8
感官要求	棕黄色粉末
多糖， g/100g	≥10
水分， g/100g	≤5.0
灰分， g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计）， m g/kg	≤1.5
总砷(以A s计)， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤30000
大肠菌群， M P N /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

3.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物枸杞的干燥成熟果实

制法	经验收、提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（3倍量95% 乙醇沉降24h，18-26℃）、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得。
提取率（或得率）	约12
感官要求	棕色粉末
多糖，g/100g	≥20
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。