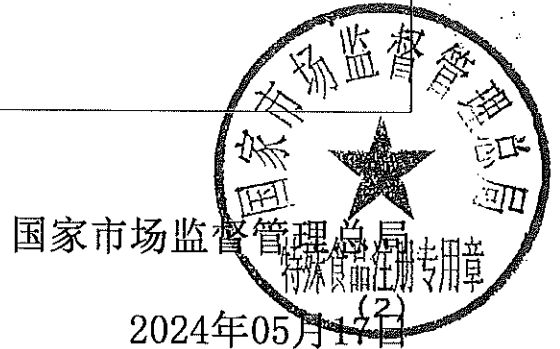


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌雨生红球藻葡萄籽片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20240253	有效期至	2029年5月16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G20240253

万生堂牌雨生红球藻葡萄籽片

【原料】葡萄籽提取物、雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】微晶纤维素、淀粉、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 220mg、原花青素 15.0g

【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】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处存放

【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

No. 24006683

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240253

万生堂牌雨生红球藻葡萄籽片

【原料】葡萄籽提取物、雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】微晶纤维素、淀粉、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】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	包衣呈铁红色，片芯呈铁红色至深红色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.4
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤ 0.3	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤ 0.3	GB 5009.35

No. 24006684

【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
虾青素（以全反式虾青素计）， mg/100g	≥220	GB/T 31520
原花青素, g/100g	≥15.0	1 原花青素的测定

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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/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。

No. 24006685

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：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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮
制法	经粉碎、提取（6倍量80%乙醇65-75℃回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、乙酸乙酯萃取（分别用3倍、2倍、2倍、1倍量萃取4次）、萃取物再干法上聚酰胺柱层析（先用纯化水以0.5~1.2mL/min的不同流速洗脱至无色，水洗脱液弃去，再用70%乙醇以0.5~1.2mL/min不同流速洗脱至终点）、乙醇洗脱液浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约为0.5
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味
粒度，目	80
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 雨生红球藻提取物微囊（雨生红球藻提取物、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

项 目	指 标
来源	雨生红球藻
	经离心、破壁、喷雾干燥（出口温度180-230℃，出口温度70-80℃）、超临界萃取（CO ₂ 为载体；萃取压力：29MPa；萃取温度：60℃；一级分离压力：20MPa；一级分离温

No. 24006686

制法	度：60℃；二级分离压力：6MPa；二级分离温度：40℃；萃取时间：3h）、微囊化、喷雾干燥（出口温度160-180℃，出口温度80-90℃）、分装等主要工艺制成
萃取率，%	约为25
感官要求	红色或深红色粉末，具有本品特有滋气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总虾青素（以全反式虾青素计），%	≥2.5
全反式虾青素，%	≥1.8
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤15.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的铁红色颗粒和粉末
炽灼残渣，%	28.08-38.00
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。