

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	每日一益® 葡萄籽黄芪胶囊		
注册人	山东捷晶生物科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市商河县产业园新兴街2240号A座		
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 20250081	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为四川德阳华美制药有限公司，产品名称蜀华美牌葡萄籽黄芪胶囊（注册号国食健注G 20140634）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 20250081

每日一益[®] 葡萄籽黄芪胶囊

【原料】葡萄籽提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、山楂提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 33.4g、粗多糖 13.34g

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化、有助于增强免疫力（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2粒，温开水吞服

【规格】0.3g/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

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 20250081

每日一益[®] 葡萄籽黄芪胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、山楂提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、干燥、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈红褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，微涩，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破裂、无霉变，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 1.供试品溶液的制备：取本品内容物4g，加甲醇50m L，超声处理40分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水30m L溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次30m L，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次30m L，弃去氨洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1m L使溶解，作为供试品溶液。
2.对照药材溶液的制备：领取黄芪对照药材1g，加水适量煎煮30分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加甲醇50m L”起，同法制成对照药材溶液。
3.鉴别法：照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0502薄层色谱法试验，吸取供试品溶液10 μ L、对照药材溶液5 μ L，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下位置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
【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	≤ 9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤ 3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤ 0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.05	G B/T 5009.19
展青霉素， μ g/kg	≤ 50	G B 5009.185

- 【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	≤1000	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（以葡萄糖计），g/100g	≥13.34	1 粗多糖的测定
原花青素，g/100g	≥33.4	2 原花青素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛，再与蒽酮缩合显兰绿色，与标准系列比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 超声波清洗器。

1.2.2 可见-紫外分光光度计。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

本实验用水均需用蒸馏水或去离子水，试剂纯度除硫酸为优级纯外，其余均为分析纯。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 10.6% 亚铁氰化钾。

1.3.3 醋酸锌溶液：20.9g乙酸锌，加3m L冰醋酸，加水至100m L。

1.3.4 0.1% 硫酸-蒽酮溶液：临用新配，硫酸为80%。

1.3.5 0.1m g/m L葡萄糖标准溶液。

1.4 样品处理：取样品研匀后，准确称取约0.25g，加入25m L 80% 乙醇，超声提取30m in，过滤，用100m L 80% 乙醇洗涤残渣3次，每次约30m L，用热水分次溶解转移残渣至50m L容量瓶中，加1.5m L亚铁氰化钾、1.5m L醋酸锌，加水至刻度，混匀，静置，过滤，滤液备用。同步做空白试剂溶液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2m L，分别置于10m L具塞试管中，加水补足至2m L，加入8m L 0.1% 硫酸-蒽酮溶液，混匀。置沸水浴中加热5m in，迅速用凉水冷却，用分光光度计于620nm 波长处测定吸光度值。以测出的吸光度值对葡萄糖含量绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品滤液1.0m L于50m L容量瓶中，加水至刻度，混匀。准确吸取2.0m L，分别置于10m L具塞试管中，其余步骤同1.5项标准曲线的绘制。以测出的吸光度值在标准曲线上查得未知液中的葡萄糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times f \times V_0 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

C—葡萄糖标准使用液浓度，m g/m L；

V—由回归方程算得样品测定液的吸光度相当于葡萄糖标准使用液的体积，m L；

f—0.0004即样品稀释倍数，m L⁻¹；

V₀—样品测定液取用量，m L；

m—样品称取量，g。

2 保健食品中原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O 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

2.5.1.1 片剂取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 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。

2.5.1.3 口服液摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 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。

2.5.2.2 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。

2.5.2.3 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。

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

2.6.1 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；

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。

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

相对标准偏差：<10%。

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	经提取（用7倍量60% 乙醇浸润30m in后回流提取3次，每次1h）、浓缩、萃取（乙酸乙酯萃取2次，每次3h，料液比12）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	红棕色粉末；味涩，具有本品特有的气味；无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
原花青素，g/100g	≥80.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
乙酸乙酯，%	≤0.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
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	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（第1次10倍量水浸润30m in，煎煮提取1.5h；第2次用8倍量水分别煎煮提取1h；第3次用6倍量水分别煎煮提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色粉末；具有本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
薄层鉴别	在与对照品色谱相应位置上，日光下显相同的棕色斑点，紫外灯光下显相同橙色荧光斑点
黄芪多糖，g/100g	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
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	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子

制法	净选、提取（第1次10倍量水煎煮提取1h；第2次用8倍量水煎煮提取1h；第3次用6倍量水煎煮提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	20
感官要求	棕色粉末；味苦，具有本品特有的气味；无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
枸杞多糖，g/100g	≥30.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
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	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经提取（8倍量70% 乙醇浸回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末；味酸、微涩，具有本品特有的气味；无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
山楂黄酮，g/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
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	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

