

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赐多康® 葡萄籽维生素E 软胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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 20110126	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称“益普利生牌葡萄籽维生素E 软胶囊”变更为“赐多康® 葡萄籽维生素E 软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110126

赐多康® 葡萄籽维生素E 软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、维生素E（d1-α醋酸生育酚）

【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 15g、维生素E 8g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/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

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 20110126

赐多康® 葡萄籽维生素E 软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、维生素E（dL-α醋酸生育酚）
- 【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄、亮蓝
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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；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	囊皮呈葡萄紫色，内容物呈棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，外观无黏结、变形、破裂等现象；内容物为油性膏状物；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），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
灰分，%	≤4	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 5009.22
胭脂红，m g/kg	≤13	G B 5009.35
亮蓝，m g/kg	≤9	G B 5009.35
柠檬黄，m g/kg	≤10	G B 5009.35

- 【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 “M PN 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
原花青素，g/100g	≥15	1 原花青素的测定
维生素E， g/100g	8-12	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2 mol/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50~100 mg试样，置于50 mL容量瓶中，加入30 mL甲醇，超声处理20 min，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50 mg试样，置于小烧杯中，用20 mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50 mL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1 mL），置于50 mL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10.0 mg溶于10 mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5 mL，置于10 mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1 mL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6 mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2 mL硫酸铁铵溶液和1 mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40 min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15 min后，于546 nm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%。

【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（6倍量乙醇80℃左右提取2次，每次2h）、过滤、柱分离、乙醇洗脱、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-190℃、出风温度90-110℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率	10: 1
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度	80目
原花青素，g/100g	≥60
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。

3.葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定。

4.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。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

10.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

11.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。