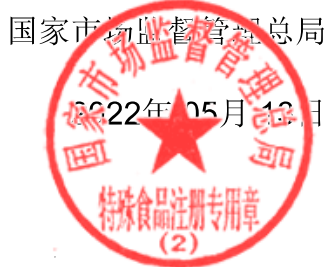


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	欣姿伴侣牌沙棘油葡萄籽软胶囊		
注册人	九三食品股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市开发区哈平路集中区哈平东路1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G20080438	有效期至	2024年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20080438

欣姿伴侣牌沙棘油葡萄籽软胶囊

【原料】沙棘油、维生素E、葡萄籽提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.56g、 α -亚麻酸 1.10g、维生素E 6.7g

【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】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、防潮处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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G20080438

欣姿伴侣牌沙棘油葡萄籽软胶囊

- 【原料】沙棘油、维生素E、葡萄籽提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
【生产工艺】本品经混合、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈深褐色，内容物呈深褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损、无粘连；内容物为油状混悬液；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），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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
原花青素	≥4.56 g	1 原花青素的测定
α-亚麻酸	≥1.10 g	GB 28404
维生素E (以 α-生育酚、 β-生育酚、γ-生育酚、 δ-生育酚计)	6.7-12.5 g	GB 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：试样中原花青素测定结果按下式计算。

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. 沙棘油：应符合T/ISAS001-2020《沙棘籽油》中“超临界CO₂萃取的沙棘籽油”的规定。

2. 维生素E：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准

制法	葡萄籽经风干（20～30℃）、精选、粉碎、提取（加入20倍量的80%乙醇60℃浸提3次，每次2h）、过滤、浓缩、精制纯化（120目大孔树脂吸附）、喷雾干燥（进风口温度180℃，出风口温度80℃）、粉碎、包装、检验、入库等主要工艺加工制得
感官要求	深玫瑰红色细粉，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
细度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
原花青素，%	≥95.0
提取比例	120～130:1
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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
霉菌与酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
残留溶剂（乙醇），mg/kg	≤1000
苯，mg/kg	≤2
甲苯，mg/kg	≤20
二甲苯，mg/kg	≤20
苯乙烯，mg/kg	≤20
二乙烯苯，mg/kg	≤20
正己烷，mg/kg	≤20
甲基环己烷，mg/kg	≤20

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 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。

6. 明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。