

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	三金牌葡萄籽王浆花粉胶囊		
注册人	桂林三金大健康产业有限公司		
注册人地址	桂林市国家高新技术开发区骠鸾路12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G20240204	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2024年04月02日

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G20240204

三金牌葡萄籽王浆花粉胶囊

【原料】破壁松花粉（经辐照）、葡萄籽提取物、蜂王浆冻干粉

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 6.5g、10-羟基- α -癸烯酸 270mg

【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、花粉过敏者

【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】每日早晚各1次，每次3粒，口服（温开水送服）

【规格】400mg/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；蜂产品过敏者、花粉过敏者慎用

No. 24005825

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240204

三金牌葡萄籽王浆花粉胶囊

【原料】 破壁松花粉（经辐照）、葡萄籽提取物、蜂王浆冻干粉

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、粉碎、过筛、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】 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	内容物呈黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外表光洁，无破裂、粘连现象，内容物为粉末或颗粒；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
蛋白质，g/100g	≥6	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24005826

【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
原花青素, g/100g	≥6.5	1 原花青素的测定
10-羟基-α-癸烯酸, mg/100g	≥270	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 盐酸: 分析纯。

1.1.4 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。

1.1.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备: 取20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀, 即得试样。

1.3.2 提取: 称取40~60mg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, 离心后取上清液备用。

1.3.3 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。

1.3.4 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。

1.4 结果计算:

$$X = \frac{m_1 \times v}{m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素的含量, g/100g;

m_1 —反应混合物中原花青素的质量, μg ;

v—待测样液总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

2.1 仪器

No. 24005827

- 2.1.1 高效液相色谱仪，紫外检测器。
- 2.1.2 超声波振荡器。
- 2.1.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。
- 2.2 试剂
- 2.2.1 甲醇：色谱纯。
- 2.2.2 水：三蒸水，经超纯处理。
- 2.2.3 磷酸：优级纯。
- 2.2.4 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品。
- 2.2.5 30%氢氧化钠。
- 2.2.6 1mol/L盐酸。
- 2.2.7 标准溶液：准备称取10-羟基-α-癸烯酸标准品12.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解，摇匀，并稀释至刻度，此储备液每1mL含10-羟基-α-癸烯酸为0.5mg。
- 2.3 测定步骤
- 2.3.1 样品处理：准确称取100-200mg胶囊内容物（m），置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声波振荡助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1-0.2mL续滤液，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。
- 2.3.2 色谱条件
- 2.3.2.1 色谱柱：Hypersil ODS₂，4.6mm×200mm，5μm。
- 2.3.2.2 流动相：甲醇+水+磷酸（50+50+0.2，V/V/V）。
- 2.3.2.3 检测波长：210nm。
- 2.3.2.4 灵敏度：0.001。
- 2.3.2.5 流速：1mL/min。
- 2.3.2.6 进样量：10-20μL。
- 2.3.3 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.6mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-HDA浓度为5μg/mL、10μg/mL、15μg/mL、20μg/mL、30μg/mL，各取10μL注入高效液相色谱仪中，以10-HDA峰面积为纵坐标、标准品浓度为横坐标，绘制标准曲线。
- 2.3.4 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45μm）精滤后，取10-20μL于高效液相色谱仪进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-HDA的质量（c）。
- 2.4 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中10-HDA的含量，g/100g；

c—由标准曲线上查出相应的10-HDA质量，μg；

n—样液稀释倍数；

m—样品质量，g；

10⁶—μg换算成g的换算系数。

【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. 破壁松花粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马尾松、油松或其同属数种植物的花粉
制法	经除杂、干燥（水分≤4%）、破壁（气流破壁，气压8-10kg/cm ² ）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6-8kGy）等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至浅黄褐色粉末，具有其特有的香气
蛋白质，g/100g	≥9
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Pb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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄的种子
制法	经提取（5倍量60-70%乙醇不低于85℃微沸提取2次，每次2h）、过滤、柱分离（提取液以150L/h流速过大孔树脂）、洗脱、浓缩、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度95-105℃）、混合、过筛、金属探测、包装等主要工艺制成
提取率，%	约4
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有其特有的滋气味
原花青素，%	≥95
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Pb计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

3. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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。