

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汤臣倍健®葡萄籽提取物软胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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G20210007	有效期至	2026年05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，批准该产品名称“每日每加® 葡萄籽提取物软胶囊”变更为“汤臣倍健® 葡萄籽提取物软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210007

汤臣倍健®葡萄籽提取物软胶囊

【原料】葡萄籽提取物

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、胭脂虫红、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 14.4g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】500mg/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G20210007

汤臣倍健®葡萄籽提取物软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物
【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、胭脂虫红、二氧化钛
【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】包装瓶应符合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	囊皮呈红褐色，内容物呈红褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物；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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≥14.4 g	GB/T 22244

【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（5倍量60%乙醇50℃提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度108～205℃，出风温度80～105℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
得率, %	5～8
感官要求	棕红色至砖红色粉末
细度	95%过80目
原花青素, %	≥50.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
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

2. 小麦胚芽油：应符合GB 2716《食品安全国家标准 植物油》的规定。

3. 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。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 胭脂虫红（胭脂虫红、麦芽糊精、柠檬酸）

项 目	指 标
来源	胭脂虫红、麦芽糊精、柠檬酸
制法	经混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	深红色至棕红色粉末
干燥失重，%	≤10.0
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
胭脂虫酸，%	≥10
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

9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。