

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	启美®越橘葡萄籽软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20140525	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“千林®越橘葡萄籽软胶囊”变更为“启美®越橘葡萄籽软胶囊”。		

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G20140525

启美®越橘葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、植物炭黑（植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素）、二氧化钛、胭脂虫红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 18.0g

【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】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140525

启美®越橘葡萄籽软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物
- 【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、植物炭黑（植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素）、二氧化钛、胭脂虫红
- 【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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	外观呈紫色，内容物呈红棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂，内容物为混悬油状，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	≤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
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≥18.0 g	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试样的制备：挤出20粒软胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.2 提取：取250mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，涡旋，超声处理20min（时时振摇），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5mL至250mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.3 测定

1.3.1 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。

1.3.2 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。

1.4 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按下式计算

1.4.1 结果计算

$$X(\%) = (m_1 \times v \times 1000 \times 100) / (m \times 1000 \times 1000)$$

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。

1.4.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

【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 (Vitis vinifera L. (Fam. Vitaceae))
制法	经提取（加约5倍量60-70%乙醇83-88℃提取2次，每次2h）、过滤、柱层析及洗脱（DM21大孔树脂，提取液上柱，用35%-45%乙醇吸解去杂质，收集洗脱液，再用85%-95%乙醇解，收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185-195℃，出风温度95-105℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约3.5
感官要求	黄棕色至红棕色粉末，具有本品固有的滋味和气味，无异味
原花青素含量，%	≥95
粒度（80目），%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
二乙烯苯，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 (Vaccinium Linn)
制法	经前处理、提取（加约2倍量55%乙醇约60℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~195℃，出风温度95~105℃）、包装等主要工艺加工制成。

提取率，%	约2.5
感官要求	深紫至红棕色粉末
原花青素含量，%	≥25
粒度（80目），%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留(乙醇)，%	≤0.5
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. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》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. 植物炭黑(植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素)

项 目	指 标
来源	植物炭黑、水、甘油、羟丙基甲基纤维素
制法	经混合、过滤、包装等工艺制成
感官要求	黑色粘稠液体，具本品特有的滋味和气味
含量，%	14-16
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
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤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。
10. 胭脂虫红：应符合SN/T 2360.9《进出口食品添加剂检验规程 第9部分：着色剂》的规定。