

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	知上品牌西洋参葡萄籽胶囊		
注册人	天津市祥康保健用品科贸有限责任公司		
注册人地址	天津市东丽区广源路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G 20141253	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年08月26日，批准该产品名称“医嘉牌西洋参葡萄籽胶囊”变更为“知上品牌西洋参葡萄籽胶囊”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20141253

知上品牌西洋参葡萄籽胶囊

【原料】西洋参（经辐照）、葡萄籽提取物、大豆异黄酮、维生素E微囊粉（d α -醋酸生育酚、淀粉、大豆油、L-抗坏血酸）

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 3.3g、大豆异黄酮 1.38g

【适宜人群】免疫力低下的成年女性、中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者、有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于抗氧化（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2次，每次2粒，口服

【规格】0.32g/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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

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 20141253

知上品牌西洋参葡萄籽胶囊

【原料】西洋参（经辐照）、葡萄籽提取物、大豆异黄酮、维生素E微囊粉（d1-α醋酸生育酚、淀粉、大豆油、L-抗坏血酸）

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）、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	内容物呈黄色至黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	味苦微甜，气特异
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
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
维生素E，g/100g	0.625~1.17	G B 5009.82
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.2	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：利用皂苷与香草醛-冰乙酸-高氯酸组成的香草醛-强酸溶剂系统进行作用发生的明显显色反应，与标准对照溶液进行比较，来测定试样中总皂苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司，U.S.A。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 样品处理

1.4.1 试样处理：取本品20粒，倾出内容物，混匀，研细，待用。称取1.000g试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 操作步骤

1.4.2.1 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝，先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.4.2.2 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.2.3 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热）以下操作从“1.4.2.1柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算结果

1.5.1 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g。

1.5.2 结果要求：计算结果保留二位有效数字，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过10%。

【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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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	≥3.3	1 原花青素的测定
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素总量计），g/100g	≥1.38	G B/T 23788
大豆苷，g/100g	≥1.06	G B/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.105	G B/T 23788
大豆苷元，m g/100g	≥200	G B/T 23788
染料木素，m g/100g	≥16.0	G B/T 23788

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度≥98.0%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 样品处理

1.4.1 试样制备：倾出20粒胶囊内容物，混合均匀。称取80mg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。

1.4.2 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，置沸水浴中回流，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。

1.5 操作步骤

1.5.1 标准曲线的制备：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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 1000 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

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_1 —试样的超声定容体积，mL；

V_2 —测定试液的取样体积，mL；

m—试样的质量，mg。

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.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽(vitis vinifera L.)
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、萃取（2倍体积的乙酸乙酯萃取4次）、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	6.8~8.8
感官要求	棕黄色至红棕色粉末，色泽均匀；具特殊气味，特殊味道；无正常视力可见外来异物
粒径（80目的通过率），%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0

原花青素，%	≥60
溶剂残留，%	≤0.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

3.大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆(G lycine m ax(L. inn.) M en)
制法	经提取（分别加10、8倍量70% 乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、萃取（2倍体积的乙酸乙酯萃取4次）、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	0.4~0.6
感官要求	黄色至浅棕黄色，色泽均匀；特殊气味，特殊味道；粉末状；无正常视力可见外来异物
粒径（80目的通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
大豆异黄酮，%	≥40
溶剂残留，%	≤0.5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

4.维生素E 微囊粉

项 目	指 标
组成	d1-α醋酸生育酚、淀粉、大豆油、L-抗坏血酸
制法	经溶解、乳化均质、喷雾干燥、混合、过筛磁选、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	乳白色均匀流动性粉末，色泽均匀；具特有的气味，特殊味道；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤8.0
维生素E，%	45~55
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。