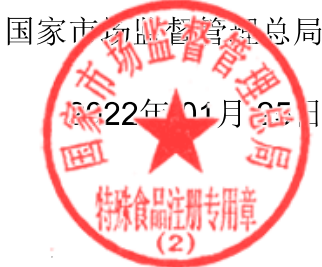


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽斯康牌珍珠葡萄籽软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100412	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100412

纽斯康牌珍珠葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、珍珠粉、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、葡萄皮红、苋菜红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 10g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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G20100412

纽斯康牌珍珠葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、珍珠粉、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、葡萄皮红、苋菜红
【生产工艺】本品经混合、均质、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YBB00262002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	囊皮呈葡萄皮红，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	0.75-2.25	GB 5009.92
维生素E，g/100g	1.6-3.6	GB 5009.82
酸价，mgKOH/g	≤ 6	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤ 16	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
苋菜红，g/kg	≤ 0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 10	GB/T 18979

【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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 10 g$	1 原花青素的测定

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 $3 \mu g$, 最低检出浓度为 $3 \mu g/mL$ 。

本方法最佳线性范围: $3-150 \mu g/mL$ 。

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。本方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: $NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 溶液: 用浓度 $2mmol/L$ 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：吸取适量试样（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；
- 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。
- 1.6.2 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”项下软胶囊的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄籽提取物：

项 目	指 标
来源	赤霞珠 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（6倍量70%乙醇72℃±2℃提取3次，每次最低2h）、水沉过滤、柱层析、浓缩（75℃）、干燥（85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红棕色精细粉末，具特殊气味
提取率	20:1

原花青素含量，%	≥95
粒度	100%通过100目筛网
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌	不得检出
污染物指标及农药残留	无（定期外检）

2. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 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。

6. 甘油、水、二氧化钛、蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。

8. 葡萄皮红：应符合GB 28313《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄皮红》的规定。