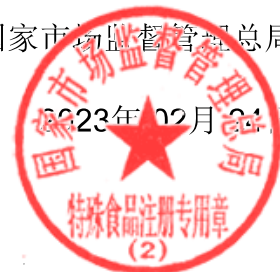


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	宝健牌越橘叶黄素软胶囊		
注册人	宝健（北京）生物技术有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区西环南路16号2幢2层3层		
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G20230153	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为仙乐健康科技股份有限公司，产品名称宝健牌越橘叶黄素软胶囊（注册号国食健注G20130779）同时注销。		

国家市场监督管理总局



2023年02月24日

特殊食品注册专用章
(2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230153

宝健牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、牛磺酸、天然 β -胡萝卜素（天然 β -胡萝卜素、橄榄油）、叶黄素

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、焦糖色、亮蓝、诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 6g、牛磺酸 9.5g、 β -胡萝卜素 0.5g、叶黄素 0.51g

【适宜人群】视力易疲劳的成人和8~17岁青少年

【不适宜人群】7岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230153

宝健牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、牛磺酸、天然 β -胡萝卜素（天然 β -胡萝卜素、橄榄油）、叶黄素

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、焦糖色、亮蓝、诱惑红

【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】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	囊皮呈蓝紫色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂，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
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	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	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 ， μ g/kg	≤ 10	GB 5009.22
亮蓝，g/kg	≤ 0.30	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤ 0.30	1 诱惑红的测定

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g诱惑红标准品，置于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：250×4.6mm，5 μm，ODS C18柱。

1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=35：65梯度洗脱，甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min。

1.4.3 检测波长：254nm。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 流速：1mL/min。

1.5 样品处理：取样品3粒，精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴使其完全溶解。

1.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.7 样品测定：分别取1 μL标准液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品取样量，g。

【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	≥6.0 g	1 原花青素的测定
牛磺酸	≥9.5 g	2 牛磺酸的测定
β-胡萝卜素	0.5-1.50 g	3 β-胡萝卜素的测定
叶黄素	≥0.51 g	4 叶黄素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 正丁醇：分析纯。

1.1.2 甲醇：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%，或其他等效的标准品。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 提取：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。称取300mg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50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4 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 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 结果计算

$$X = \frac{m \times V \times 1000}{M \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m—反应混合物中原花青素的量， μ g；

V—待测样液的稀释总体积，mL

M—试样质量，mg；

计算结果保留三位有效数字。

2 牛磺酸的测定

2.1 色谱条件与系统适应性

2.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶（C18）为填充剂。

2.1.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH7.0）-乙腈-水=70:15:15，必要时可适当调整乙腈和水的比例。

2.1.3 检测波长：360nm。

2.1.4 理论板数：按牛磺酸衍生物峰计不低于1500，牛磺酸衍生物与2,4-二硝基氟苯乙腈峰的分离度应符合要求（ $R > 1.5$ ）。

2.2 磷酸盐缓冲溶液（pH7.0）的配制：取磷酸二氢钾6.8g，加0.1mol/L的氢氧化钠溶液291mL，用水稀释至1000mL，即得。

2.3 测定：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将囊皮剖开，将附着于囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。精密称取样品内容物0.4g，置于100mL容量瓶中，加入约70mL水，振摇，使内容物分散，将此量瓶置于60℃水浴中保温15min，并时时振摇，使牛磺酸充分溶解到水中。取出，放置至室温，加水至刻度，摇匀，精密量取溶液1mL，置于10mL容量瓶中，加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液（pH9.0）1mL、1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液0.5mL，摇匀，置60℃水浴中加热1h后取出，冷却至室温，加磷酸盐缓冲液（pH7.0）稀释至刻度，精密量取10 μ L注入液相色谱仪，记录色谱图。另取牛磺酸对照品适量，精密称定，加水制成每1mL中含牛磺酸0.5mg的溶液，同法测定，按外标法峰面积计算，即得。

3 β -胡萝卜素的测定

3.1 原理：样品中的 β -胡萝卜素与标准对照品的正己烷溶液用分光光度计于450nm波长处测定吸光度值，比色定量。

3.2 试剂

3.2.1 氯仿：分析纯。

3.2.2 正己烷：分析纯。

3.2.3 β -胡萝卜素标准品：Fluka，纯度 $> 97.0\%$ (UV)。

3.3 仪器：可见分光光度计。

3.4 样品测定：准确称取0.3g均匀样品（精确至0.0001g），加氯仿超声溶解并定容至50mL，吸取上清液1.00mL于25mL棕色容量瓶中，用正己烷定容至25mL，在450nm波长处测定吸光度值，应在0.3~0.7之间。

3.5 标准溶液的配制及测定：精密称取10.0mg β -胡萝卜素标准品溶解在50mL氯仿中，吸取0.10mL上述标准溶液，加入到10.0mL正己烷溶液中，于450nm波长处，以正己烷做空

白调零，测定其吸光度值，连续测定三次取其平均值，按下式计算标准溶液的浓度：

$$X = A/E \times 10.1/0.1$$

式中：

X— β -胡萝卜素标准溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A—吸光度值；

E— β -胡萝卜素在正己烷溶液中，入射光波长450nm，比色杯厚度1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数，为0.2638；

10.1/0.1—测定过程中稀释倍数的换算系数。

3.6 标准曲线的绘制：用正己烷作溶剂，再配成0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5 $\mu\text{g/mL}$ 的标准曲线系列，在450nm波长处测定并记录相应的吸光度值，绘制标准曲线图。

3.7 结果计算

$$\frac{\times 50\text{mL} \times (25/1.00) \times 100}{\text{样品中 } \beta\text{-胡萝卜素含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当标准 } (\mu\text{g/mL})}{\text{样品重量 (g)} \times 1000000}$$

4 叶黄素的测定

4.1 色谱条件与系统适应性

4.1.1 色谱柱：用硅胶为填充剂，粒径5 μm ，4.6mm \times 25cm。

4.1.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=（75：25）。

4.1.3 检测波长：446nm。

4.1.4 流速：1.0mL/min，注入标准溶液，记录色谱图，重复进样，其RSD不大于2.0%。

4.2 试剂

4.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10：7：7：6。

4.2.2 标准溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释使其浓度约为150 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.2.3 供试品溶液：吸取总胡萝卜素测定中的供试储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

4.3 测定：吸取供试品溶液10 μL ，注入色谱仪中，记录色谱图。

$$X = T(r_I/r_S)$$

式中：

X—样品中叶黄素含量；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

r_I —叶黄素的峰面积；

r_S —总的峰面积。

4.4 总类胡萝卜素的含量（全程避光）

4.4.1 试剂

4.4.1.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10：7：7：6。

4.4.1.2 供试品储备液：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取样品内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mg容量瓶中，加溶剂溶解并稀释到刻度。

4.4.1.3 供试品溶液：精密移取测试储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释到刻度，使其浓度约为3 μg/mL。

4.4.2 测定：以无水乙醇为空白溶液，于446nm波长处测定供试品溶液吸光度值。

4.4.3 结果计算

$$T = 10000A/2550W$$

式中：

T—总类胡萝卜素的含量；

A—吸光度值；

W—供试品取样量，g；

2550—百分吸光系数。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘Vaccinium sp.
制法	经提取（2-5倍量55%乙醇溶液，50~60℃提取3次，每次1-2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度120~180℃，出风温度75~95℃）、包装等主要工艺制成
得率	1.6-2.5%
感官要求	深紫至红棕色粉末
原花青素含量，%	≥25
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），%	≤0.1
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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 天然β-胡萝卜素（天然β-胡萝卜素、橄榄油）

项 目	指 标
来源	天然β-胡萝卜素、橄榄油
制法	经混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	红色至暗红色油状液体，具特有的滋味、 气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
β-胡萝卜素，%	≥28
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

4. 叶黄素：应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。

5. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 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。

10. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

11. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

12. 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。

13. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

14. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。