

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中和鸿业牌越橘叶黄素枸杞子片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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 20230187	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“天真牌越橘叶黄素枸杞子片”变更为“中和鸿业牌越橘叶黄素枸杞子片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230187

中和鸿业牌越橘叶黄素枸杞子片

【原料】越橘提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.3g、叶黄素 600mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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；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G 20230187

中和鸿业牌越橘叶黄素枸杞子片

【原料】越橘提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤ 9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19

【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 PN/g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 2.3	1 原花青素的测定
叶黄素，m g/100g	≥ 600	2 叶黄素的测定

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 μg，最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μg/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： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v)的溶液。

1.3.5 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：吸取适量样液（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置于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1h内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

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—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，m g。

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%。

2 叶黄素的测定

2.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中446nm处检测，外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 高速离心机。

2.2.5 紫外分光光度计。

2.2.6 高纯氮气。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品Fluka公司，90%（HPLC）。

2.3.2 乙腈（色谱纯）。

2.3.3 甲醇（色谱纯）。

2.3.4 二氯甲烷（AR）。

2.3.5 无水乙醇（HPLC级）。

2.3.6 超纯水。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Kromasil100A C₁₈，250×4.6mm，5μm。

2.4.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇(85+10+5，V/V/V)。

2.4.3 流速：0.8mL/min。

2.4.4 检测波长：446nm。

2.4.5 进样量：10μL。

2.5 样品处理：将20片以上片剂粉碎，充分混合均匀，准确称取适量样品约1.000g，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL 60℃的水于60℃超声水浴中，超声提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL刻度，在旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，10000r/分×3min高速离心，取出一定量0.20mL-0.5mL上清液于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为HPLC进样液。

2.6 标准贮备液的标定和配制取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容在5mL棕色容量瓶中，用下法标定其准确浓度：准确吸取0.06mL标准溶液，加于5.0mL无水乙醇中，在紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准液的浓度，平行测定三份，取均值。测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0μg/mL的标准使用液。

$$X = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

X—标准制备液叶黄素浓度，μg/mL；

A—为标准溶液在446nm处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光线波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.7 样品测定：分别吸取（2.0、6.0、10.0、14.0、18.0）μg/mL的标准使用液及样品液各10μL，注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准溶液出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，以外标法定量。

2.8 结果计算

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

式中：

X—样品中叶黄素的含量，m g/100g；

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—样品质量，g；

V_1 —样品定容体积，m L；

V_2 —样品测定液体积，m L；

1000— μg 转换成m g的换算系数。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经净选、粉碎、过筛、提取（10倍量70% 乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	紫色粉末，具特有的滋味和气味
提取率，%	10
原花青素，%	≥ 10
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0
砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
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，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.叶黄素粉

项 目	指 标
来源	叶黄素、麦芽糊精
制法	以叶黄素、麦芽糊精为原料，经过筛、混合、调配、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	桔黄色至桔红色粉末，具特有的滋味和气味
叶黄素，%	≥ 10
水分，%	≤ 10
灰分，%	≤ 3
正己烷，m g/kg	≤ 50

铅（以Pb计），m g/kg	≤3
砷（以As计），m g/kg	≤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，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

3.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经净选、提取（10倍量水煎煮2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕色粉末，具特有的滋味和气味
提取率，%	18
粗多糖，%	≥4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
砷（以As计），m g/kg	≤1.0
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，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

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。