

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌叶黄素蓝莓软胶囊		
注册人	泰州泰诺医药有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间		
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 20230194	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	2023年12月19日，批准该产品注册人名称“江苏泰诺医药有限公司”变更为“泰州泰诺医药有限公司”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230194

石药牌叶黄素蓝莓软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素油悬液（叶黄素、葵花籽油）、β胡萝卜素

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：β胡萝卜素 0.35g、叶黄素 0.73g、花青素 3.03g、锌 0.8g

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 6岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 350mg/粒

【贮藏方法】 避光、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；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；蜂产品过敏者慎用

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 20230194

石药牌叶黄素蓝莓软胶囊

【原料】蓝莓提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素油悬液（叶黄素、葵花籽油）、β胡萝卜素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、胭脂红

【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈深棕色；内容物呈深棕色
滋味、气味	具有该产品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁、无破损、无粘连；内容物为油状物；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	≤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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤5.5	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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/td>	检测方法
β胡萝卜素, g/100g	0.35-0.64	1 β胡萝卜素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.73	2 叶黄素的测定
花青素, g/100g	≥3.03	3 花青素的测定
锌(以Zn计), g/100g	0.8-1.5	GB 5009.14

1 β胡萝卜素的测定

1.1 原理: 样品中的β胡萝卜素, 用正己烷-乙酸乙酯(7: 3)混合液提取, 以高效液相色谱法测定, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.2 试剂和材料

1.2.1 乙腈: 色谱纯。

1.2.2 甲醇: 色谱纯。

1.2.3 正己烷: 分析纯。

1.2.4 乙酸乙酯: 分析纯。

1.2.5 三氯甲烷: 分析纯。

1.2.6 环己烷: 分析纯。

1.2.7 β胡萝卜素对照品: 含量大于30%, 中国食品药品检定研究院。

1.2.8 β胡萝卜素标准溶液: 精确称取β胡萝卜素40mg于烧杯中, 加入少量三氯甲烷溶解, 然后用环己烷溶解并洗涤烧杯数次, 溶液转入50mL容量瓶中, 用环己烷定容, 浓度为250μg/mL, -18℃储存备用。

1.2.9 β胡萝卜素标准使用液: 分别吸取β胡萝卜素标准溶液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL容量瓶中, 加环己烷至刻度, 摇匀后, 即得β胡萝卜素标准系列, 分别含β胡萝卜素2.5、5.0、10.0、15.0、20.0、25.0μg/mL。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 标准曲线的绘制: 分别进样各标准使用液, 进行HPLC分析, 以峰面积对β胡萝卜素浓度做标准曲线。

1.5 样品处理: 取样品约0.1g(精确至0.0001g), 置于50mL量瓶中, 用正己烷-乙酸乙酯(7: 3)混合液振摇提取, 用混合液定容至刻度, 摇匀。用0.45μm滤膜过滤, 进液相色谱仪测定。

1.6 液相色谱参考条件

1.6.1 色谱柱: Spherisorb C₁₈柱, 150mm×4.6mm, 5μm。

1.6.2 柱温: 30℃。

1.6.3 紫外检测器: 检测波长448nm。

1.6.4 流动相: 乙腈-甲醇(1: 9)。

1.6.5 流速: 1.2mL/min。

1.6.6 进样体积: 10μL。

1.7 色谱测定: 将样品溶液注入液相色谱仪进行测定, 记录色谱峰面积。从标准曲线上读出样品溶液的浓度。

1.8 结果计算

$$W_1 = \frac{V \times C}{1000 \times m} \times 100$$

式中:

W₁—试样中β胡萝卜素的含量, g/100g;

V—定容体积, mL;

C—标准曲线中得到的试样中β胡萝卜素的浓度, μg/mL;

m—试样质量, mg。

2 叶黄素的测定

2.1 原理: 以紫外分光光度法在446nm处测定总类胡萝卜素含量, 以高效液相色谱法得到叶黄素的峰面积百分比(不包括β胡萝卜素), 用总类胡萝卜素含量减去β胡萝卜素的含量, 再乘以叶黄素峰面积百分比, 即为叶黄素的含量。

2.2 试剂和材料

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 正己烷：色谱纯。

2.2.3 乙酸乙酯：色谱纯。

2.2.4 混合溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇的混合物（10：7：7：6）。

2.2.5 叶黄素标准品：已知纯度。

2.3 仪器和设备

2.3.1 电子天平（1/100000）。

2.3.2 紫外-可见分光光度计。

2.3.3 高效液相色谱仪。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：硅胶柱，250mm × 4.6mm，5μm。

2.4.2 柱温：30℃。

2.4.3 紫外检测器：检测波长446nm。

2.4.4 流动相：正己烷-乙酸乙酯（7：3）。

2.4.5 流速：1.5mL/min。

2.4.6 进样体积：10μL。

2.5 总类胡萝卜素的测定：准确称取0.7g样品（精确至0.0001g），用混合溶剂溶解，转移至50mL容量瓶中，加混合溶剂定容至刻度，摇匀。取此样品液1mL于100mL容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度，置于1cm比色皿中，以无水乙醇做空白对照，用紫外-可见分光光度计在446nm ± 1nm 处的最大吸收波长处测定吸光度（吸光度应控制在0.3-0.7之间，否则应调整样品液浓度，再重新测定吸光度）。

2.6 标准溶液的制备

2.6.1 准确称取0.01g叶黄素标准品（精确至0.0001g），置50mL容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，即得。

2.6.2 称取0.01gβ胡萝卜素标准品（精确至0.0001g），置50mL容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，即得。

2.7 供试液的制备：准确称取0.1g样品（精确至0.0001g），置100mL容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜过滤，即得。

2.8 色谱测定：将标准溶液注入液相色谱仪，记录色谱图，要求以叶黄素峰计，理论塔板数至少为5000，主峰与异构体峰的分离度至少为1.5。将供试液注入液相色谱仪，根据标准品的保留时间定性，记录色谱图。重复试验两次，得到叶黄素的峰面积百分比，β胡萝卜素的峰不计入总峰面积内。

2.9 结果计算

2.9.1 总类胡萝卜素含量计算：

$$W = \frac{A \times 1}{c \times 2550}$$

式中：

W—试样中总类胡萝卜素的含量，g/100g；

A—试样液的吸光度；

c—试样液浓度数值，g/mL；

2550—标定液在无水乙醇中波长446nm处的吸收系数。

2.9.2 叶黄素含量计算：

$$W_0 = (W - W_1) \times P$$

式中：

W₀—样品中叶黄素含量，g/100g；

W₁—按“1 β胡萝卜素含量测定方法”测得的β胡萝卜素含量，g/100g；

P—叶黄素峰面积百分比。

3 花青素的测定

3.1 原理：用盐酸-甲醇溶液提取蓝莓提取物中的花青素，水解后以盐酸-甲醇溶液做空白，测定吸光度，根据飞燕草素的吸收系数计算含量。

3.2 试剂和材料

3.2.1 甲醇：分析纯。

3.2.2 盐酸：分析纯。

3.2.3 2% 盐酸-甲醇溶液：取6m L盐酸，加入甲醇定容至100m L。

3.3 仪器和设备

3.3.1 恒温水浴锅。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 紫外-可见分光光度计。

3.4 样品溶液的制备：称取0.15g试样（精确至0.0001g），加入50m L 2% 的盐酸-甲醇溶液，超声震荡至分散，水浴加热回流60m in，冷却后过滤，用2% 的盐酸-甲醇溶液定容至100m L，移取10m L，用2% 的盐酸-甲醇溶液稀释至100m L，制得样品溶液。

3.5 测定：以2% 盐酸-甲醇溶液做空白，用1cm 比色杯在540nm 波长下测定吸光度值。

3.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 1000}{1020 \times m} \times 100$$

式中：

X—试样中花青素含量，g/100g；

A—试样溶液在540nm 处的吸光度；

1020—飞燕草素的吸收系数；

m—试样质量，m g。

【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.蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科越橘属蓝莓植物
制法	经提取（10倍量60% 酒精50℃浸提2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
得率，%	2.5~3.5
感官要求	紫红色粉末，具有本品特有的滋味、气味
粒度（100目筛通过率），%	≥100
花青素，g/100g	≥25
乙醇残留，m g/kg	≤1000
堆密度，g/100m L	45~65
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

2.葡萄糖酸锌：应符合G B 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3.叶黄素油悬液

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经搅拌、乳化匀质等主要工艺制成
感官要求	桔黄色粘油状液体，具本品特有的滋味、气味
总类胡萝卜素，%	≥21.76

叶黄素, %	≥20
玉米黄质, %	≤2.2
灰分, %	≤1.0
正己烷, m g/kg	≤10
铅 (以Pb计), m g/kg	≤1.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
酸价, m gKOH/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4. β胡萝卜素: 应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β胡萝卜素》的规定。

5.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》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.棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。