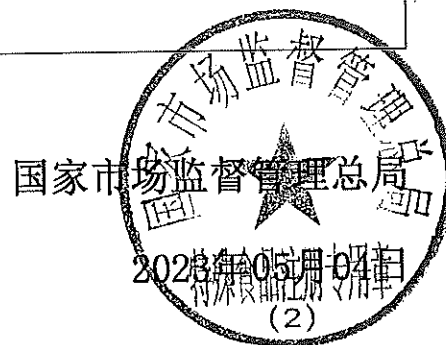


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	桃源乡牌桑椹越橘叶黄素片		
注册人	北京健康天成科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区马池口镇横桥村南		
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G20230211	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230211

桃源乡牌桑椹越橘叶黄素片

【原料】桑椹提取物、越橘提取物、叶黄素（叶黄素、糊精）

【辅料】玉米淀粉、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、红氧化铁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.6g、叶黄素 0.7g

【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】密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230211

桃源乡牌桑椹越橘叶黄素片

- 【原料】 桑椹提取物、越橘提取物、叶黄素（叶黄素、糊精）
- 【辅料】 玉米淀粉、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、红氧化铁）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
食品包装用聚乙烯瓶应符合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	包衣呈红色，片芯呈紫红色至深紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
杂质	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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.85	1 粗多糖的测定
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：标准称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液 (W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h (如保健食品添加的已是多糖提取物，则加热15min)，冷却至室温后补加水至刻度 (V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。在这里必须强调的是不少保健食品添加了淀粉、糊精，一定要做相应的处理，否则结果偏高。添加淀粉的样品需加 α -淀粉酶及糖化酶 (如葡萄糖苷酶) 处理。添加糊精的样品需加糖化酶 (如葡萄糖苷酶) 处理。处理的原则是将这类非活性多糖的碳水化合物全部酶解成单糖或低聚糖，再用乙醇沉淀所需要的活性多糖以达到分离的目的。添加淀粉或淀粉+糊精的样品：可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液 (Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL) 和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶解1h，再加适量的糖化酶 (如葡萄糖苷酶) (约为样液体积的1%) 于60℃以下再水解60min后取出 (用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止)，于电炉上小心加热至沸 (灭菌)，冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。添加糊精的样品：如上法处理 (免加淀粉酶)。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液 (或液体样品) 5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中)，加入无水乙醇20mL (或8mL)，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3) (根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

No. 23005266

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶黄素, g/100g	≥ 0.7	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥ 0.6	2 原花青素的测定

1 叶黄素的检测方法

1.1 原理：直接以乙醚-正己烷-环己烷（40+20+40，体积比）提取样品中叶黄素。提取液经液相色谱法分离，紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 甲基叔丁基醚：色谱纯。

1.2.3 无水乙醇：色谱纯。

1.2.4 环己烷：分析纯。

1.2.5 乙醚：分析纯。

1.2.6 正己烷：分析纯。

1.2.7 2,6-二叔丁基对甲酚(BHT)：化学纯。

1.3 仪器：

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 高效液相色谱仪。

1.3.3 电子分析天平。

1.4 仪器条件

1.4.1 紫外可见分光光度计：波长：445nm。

1.4.2 色谱柱：C₃₀色谱柱，250×4.6mm I.D.，S-5μm

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 柱温：30℃。

1.4.5 进样量：20μL。

1.4.6 检测器：紫外检测器。

1.4.7 检测波长445nm。

1.4.8 流动相

时间, min	甲醇, %	甲基叔丁基醚, %
0	85	15
11	10	90
15	10	90
20	85	15
22	85	15

No. 23005267

1.5 分析步骤

1.5.1 溶液配制

1.5.1.1 萃取溶剂配制：称取0.5g BHT加100mL环己烷溶解，加200mL乙醚和200mL正己烷，混匀。

1.5.1.2 0.1% BHT乙醇溶液：称取0.1g BHT，以100mL乙醇溶解，混匀。

1.5.1.3 流动相配制：A液甲醇，B液甲基叔丁基醚，梯度洗脱。

1.5.1.4 标准储备溶液配制：取叶黄素标准品，用0.1%BHT乙醇溶液溶解并定容至10mL容量瓶中，混匀，该标准储备液充氮避光置于-20℃或以下的冰箱中可保存六个月（注：使用前需校正）。取0.10mL储备液，以乙醇定容至50mL容量瓶，混匀，经紫外可见分光光度计在445nm波长下测定吸光度值，经紫外校正，计算标准溶液浓度约为1000μg/mL。

1.5.1.5 标准中间液配制：准确吸取叶黄素标准储备液0.32mL于5mL容量瓶中，用0.1%BHT乙醇溶液定容至刻度，混匀，此时溶液浓度为60.0μg/mL。

1.5.2 样品处理：准确称取均匀样品置于50mL聚丙烯离心管中，以10mL萃取溶剂避光涡旋振荡提取3min，4000r/min离心5min，重复提取2次，合并提取液，于室温减压浓缩至近干，以0.1%BHT乙醇溶液涡旋振荡溶解残渣并定容至25mL容量瓶中，混匀，吸取1.00mL试样稀释至10mL容量瓶中，混匀，过0.45μm滤膜待测。

1.5.3 线性关系考察：准确吸取叶黄素标准中间液0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.75mL分别于5mL容量瓶中，用0.1%BHT乙醇溶液稀释并定容至刻度，此时溶液浓度分别为1.20、2.40、3.60、4.80、6.00、9.00μg/mL。叶黄素线性范围为1.20μg/mL~9.00μg/mL。

1.6 计算公式

1.6.1 标准溶液浓度校正按下式进行计算

$$C_1 = \frac{A \times 10^4 \times 500}{E_{1\text{cm}}^{1\%}}$$

式中：

C_1 —标准溶液浓度，μg/mL；

A—标准溶液的吸光值；

500—稀释倍数；

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ —乙醇中叶黄素的吸光系数，为2550。

1.6.2 试样中叶黄素的含量按下式进行计算

$$X = \frac{\rho \times V}{M} \times \frac{100}{1000000}$$

式中：

X—试样中叶黄素的含量，g/100g；

ρ —由标准曲线得到的样液中标准品的浓度，μg/mL；

V—试样最终定容体积，mL；

m—试样质量，g。

2 原花青素的测定

2.1 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。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 盐酸：分析纯。

2.2.4 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。

2.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.4 分析步骤

2.4.1 样品制备：取20片试样，研磨成粉状。称取样品约0.45g（精确至0.0001g）于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理30min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，放置至澄清取上清液备用。

2.4.2 测定

No. 23005268

2.4.2.1 标准曲线制作：准确称取原花青素标准品50mg，用甲醇溶解并定容于50mL容量瓶中，经纯度校正，此时溶液浓度为1000μg/mL原花青素标准储备液。准确吸取原花青素标准储备液0.00、0.10、0.25、0.50、1.00、1.50、3.00于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，混匀。各取1mL测定，与试样测定方法相同。以原花青素含量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.2.2 样品测定：将正丁醇与盐酸95：5体积比混合后，取出6.00mL于10mL比色管中，加入0.20mL硫酸铁铵溶液和1.00mL试样溶液，混匀，沸水浴40min。取出立即置冰水中冷却，冷却至室温后用甲醇定容至10mL，于546nm波长测定吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

2.5 分析结果表述

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

式中：

X—试样中原花青素的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得样品中原花青素的浓度，μg/mL；

m—试样质量，g；

V—试样定容总体积，mL。

两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%；

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥果穗
制法	经挑选去杂、适量水浸泡、提取（8、6倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃~180℃，出风温度70℃~80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	紫红色粉末，具本品特有滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘果实
制法	经挑选去杂，粉碎、提取（10、8倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃~190℃，出风温度70℃~85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官	紫红色粉末，具本品特有滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物

	味, 无正常视力可见外来异物
粒度, 目	80
原花青素, %	≥5
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 叶黄素(叶黄素、糊精)

项 目	指 标
来源	叶黄素(万寿菊)、糊精
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末, 具本品特有滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
粒度, 目	80
叶黄素, %	≥20
干燥减重, %	≤10.0
灰分, %	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
正己烷, mg/kg	≤50
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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉(羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、红氧化铁)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、红氧化铁
制法	经配料称量、干燥(至水分≤5.0%)、振磨预混、粉碎、振筛、半成品检验, 总混(60min)、成品检验、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末, 无臭
粒度(三号筛的通过率), %	≥99
酸碱度	4.0~8.0
黏度, mPa·s	≤70
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤1.0
砷(以As计), %	≤0.0008
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
炽灼残渣, %	≤45.0
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

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。