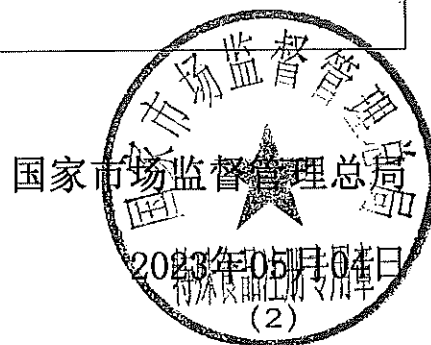


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	益成牌叶黄素越橘胶囊		
注册人	北京益成安康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区文化园西路8号院39号楼12层1201		
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G20230220	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			



No. 23000405

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230220

益成牌叶黄素越橘胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.35g、维生素A 9.6mg、
锌 0.14g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、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4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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G20230220

益成牌叶黄素越橘胶囊

【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

塑料瓶应符合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	内容物呈灰色至紫灰色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外壳完整光洁；内容物粉末
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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	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	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/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	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	≥0.35	GB 5009.248
维生素A, mg/100g	9.6-16.8	GB 5009.82
锌(以Zn计), g/100g	0.14-0.26	GB 5009.14

【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	越橘果实
制法	经粉碎、提取(5-10倍量75%乙醇50-70℃提取3次,每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-180℃,出风温度70-90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	10-20
感官要求	紫色粉末
花青素, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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

2. 葡萄糖酸锌:应符合GB 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:应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。

4. 维生素A粉(维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏

血酸钠、二氧化硅)：

项目	指标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经配料、溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度70-100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色流动性粉末
含量，IU/g	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5
重金属，mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 2
菌落总数，CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
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

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。