

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	锐特牌叶黄素越橘胶囊		
注册人	浙江莎普爱思药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省平湖市经济开发区新明路1588号		
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G20230222	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G20230222

锐特牌叶黄素越橘胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素微囊粉（叶黄素晶体、单硬脂酸甘油酯、混合生育酚浓缩物、阿拉伯胶、白砂糖、抗坏血酸、蔗糖脂肪酸酯）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.6g、原花青素 5.5g

【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2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉避光处

【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G20230222

锐特牌叶黄素越橘胶囊

【原料】 越橘提取物、叶黄素微囊粉（叶黄素晶体、单硬脂酸甘油酯、混合生育酚浓缩物、阿拉伯胶、白砂糖、抗坏血酸、蔗糖脂肪酸酯）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】

硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152005的规定，热带成型铝应符合本公司内控标准STP-BQS-29-090的规定，全文如下：

1 热带成型铝公司内控标准（STP-BQS-29-090）

1.1 外观：在自然光线明亮处，正视目测，不得有穿孔、异物、异味、粘连、复合层间分离及明显损伤气泡、皱纹、脏污等缺陷。

1.2 尺寸偏差：尺寸偏差应符合表1要求。

表1 尺寸偏差

项 目	要 求
长度偏差，%	+0.5~0
宽度偏差，mm	±1.0
厚度偏差，%	±10

1.3 物理性能*

1.3.1 水蒸气透过量：照水蒸气透过量测定法（YBB00092003）第一法试验条件B，试验时热封面向低湿度侧，不得过 $0.5g/(m^2 \cdot 24h \cdot 0.1MPa)$ 。

1.3.2 气体透过量 照气体透过量测定法（YBB00082003）第一法测定，不得过 $0.5g/(m^2 \cdot 24h \cdot 0.1MPa)$ 。

1.3.3 剥离强度：取本品适量，将样品宽度方向两端除去50mm，沿宽度方向均匀截取纵、横向15mm宽的试样各5条。沿试样长度方向，将复合层与基材预先剥开50mm，被剥开部分不得有明显损伤。若试样不易剥开，可将试样一端约20mm侵入适当的溶剂（常用醋酸乙酯），待溶剂完全挥发，再进行剥离。试样应在 $(23 \pm 2)^\circ C$ ，在相对湿度 $(50 \pm 5)\%$ 的环境中，放置4h以上，并在上述条件下进行试验。将试样剥开部分的两端分别夹在试验机上、下夹具内，使试样剥开部分的纵轴与上、下夹具中心线接线重合，并松紧适宜，试验速度为 $(300 \pm 30)mm/min$ ，拉伸方向与未剥开部门呈T型，记录各剥离强度值。层间剥离强度不得低于 $8.0N/15mm$ （若复合层不能剥离或复合层断裂时，其剥离强度为合格）。

1.3.4 热合强度：裁取 $100mm \times 100mm$ 试片2片，将复合硬片的粘合层面与同样尺寸的标准聚氯乙烯固体药用硬片叠合，置于热封仪进行热合。热合温度 $155^\circ C \pm 5^\circ C$ ，压力 $0.2MPa$ ，时间1s。从热合部位截取15mm宽

的试样，取中间3条进行试验。试样应在温度（23±2）℃，相对湿度（50±5）%的环境中，放置4h以上，并在上述条件下进行试验。以热合部位为中心线，打开呈180°，把试样的两端夹在试验的两个夹具上，试样轴线与上下夹具中心线相重合，并松紧适宜，夹具距离为50mm，试验速度为（300±30）mm/min，读取试样断裂时的最大载荷，6个试样热合强度的平均值不得低于7.0N/15mm。

1.3.5 拉伸性能：照拉伸性能测定法（YBB00112003）测定，试样采用长条形，长度为≥150mm，宽度为15mm，试样标距为（100±1）mm，试样拉伸速度（空载）为（250±25）mm/min。用上、下两侧面为平面的精度为0.001mm的量具测量试样厚度，用精度为0.1mm的量具测量试样宽度。每个试样的厚度及宽度应在标距内测量三点，取算术平均值。长条形试样宽度和哑铃型试样中间平行部分宽度应用冲刀的相应部分的平均宽度。将试样置于试验机的两夹具中，使试样纵轴与上、下夹具中心连线相重合，夹具松紧适宜，以防止试样滑脱或在夹具中断裂。按规定速度开动试验机进行试验。试样断裂后读取断裂时所需负荷以及相应的标线间伸长度。若试样断裂在标线外的部分时，此试样作废，另取试样重做。试验结果不得低于100N/15mm。

1.4 微生物限度：取本品用开孔面积为20cm²的消毒过的金属模板压在内层面上，将无菌棉签用无菌氯化钠溶液稍沾湿，在板孔范围内擦抹5次，换1支棉签再擦抹5次，每个位置用2支棉签共擦抹10次，共擦抹5个位置100cm²。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有30mL无菌氯化钠溶液的锥形瓶（或大试管）中。全部擦抹棉签投入瓶中后，将瓶迅速摇晃1min，即得供试液。依法检查（《中华人民共和国药典》四部通则1105、1106）。细菌数不得过1000CFU/100cm²；霉菌、酵母菌数不得过100CFU/100cm²；不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。

1.5 贮藏：产品应贮存于干燥通风的环境中，不得靠近热源，不宜堆放过高，产品贮存期为自生产日起二年。

1.6 检验规则

1.6.1 产品检验分为全项检验和部分检验。

1.6.2 有下列情况之一时，应按标准的要求进行全项检验。

1.6.2.1 供应商产品出现重大质量事故后重新生产。

1.6.2.2 监督抽查。

1.6.2.3 供应商产品停产后再重新恢复生产。

1.6.3 产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求。进行除“*”外所有项目的检验。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅褐色至红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味，气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁、无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末或颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.6	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥5.5	2 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理: 将试样中的叶黄素微囊粉用适量水溶解, 用无水乙醇定容, 在紫外下测定吸光度, 用消光系数法计算总类胡萝卜素含量, 另取适量试样用正相高效液相法分离, 用叶黄素标准品定性, 确定叶黄素在总类胡萝卜素中的比例, 最终计算叶黄素在样品中的含量。

1.2 试剂

1.2.1 纯化水。

1.2.2 无水乙醇: 分析纯。

1.2.3 正己烷: 色谱纯。

1.2.4 乙酸乙酯: 色谱纯。

1.2.5 叶黄素标准品。

1.3 仪器

1.3.1 超声波振荡器。

1.3.2 紫外-可见分光光度计。

1.3.3 高效液相色谱仪（检测波长为446nm）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：硅胶柱，4.6mm×250mm，5μm；或其他等效的色谱柱。

1.4.2 流动相：按正己烷：乙酸乙酯=70:30（体积比）配制，混合均匀后，用0.45μm滤膜过滤，超声脱气后备用。

1.4.3 柱温：室温。

1.4.4 流动相流速：1.5mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.5 分析步骤

1.5.1 总类胡萝卜素测定：取试样剥去胶囊壳，精密称取内容物0.3g，置100mL量瓶中，加入5mL水，超声至完全分散，加无水乙醇80mL，超声，用无水乙醇定容至刻度，摇匀、滤过。精密吸取续滤液5mL置于50mL量瓶中，用无水乙醇定容至刻度，摇匀。照紫外可见分光光度法（中国药典2010年版四部通则0401），在446±1nm范围内的最大吸收波长处测定吸光度。吸收系数(E1%1cm)为2550计算。

总类胡萝卜素含量以总类胡萝卜素的质量分数 W_0 计，数值以%表示，计算公式为：

$$W_0 = \frac{A}{C} \times \frac{1}{2550}$$

式中：

W_0 —总类胡萝卜素含量，%；

A—实际测定试样液的吸光度；

C—被测试样液的浓度的数值，g/mL；

2550—1%试样液在无水乙醇中波长446nm处的吸收系数。

1.5.2 叶黄素测定

1.5.2.1 供试品溶液制备：取样品内容物适量，研细，称取0.5g，用流动相溶解、定容至100mL，摇匀、过滤，备用。

1.5.2.2 对照品溶液制备：取叶黄素标准品用流动相配制成0.1mg/mL左右，备用。

1.5.2.3 精密量取供试品溶液与对照品溶液各10μL，分别注入高效液相色谱仪，记录色谱图。

1.6 结果计算

$$W = W_0 \times P$$

式中：

W—叶黄素含量，%；

W_0 —总类胡萝卜素质量分数，%；

P—叶黄素的峰面积百分比。

2 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））

2.1 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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 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。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备：取本品内容物0.07g，研磨或搅拌均匀。

2.5.2 提取

2.5.2.1 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。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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。

2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

2.6.1 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；

m₁—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，mg。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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
制法	经提取（分别加6、6、5倍量70%乙醇 95℃以上回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130~150℃，出风温度80~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	0.8
原花青素，%	≥25.0
感官要求	紫色粉末
粒度	95%以上通过80目筛
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤2.0
重金属（以Pb计），ppm	≤10
铅（以Pb计），ppm	≤2
总砷（以As计），ppm	≤2
总汞（以Hg计），ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 叶黄素微囊粉 (叶黄素晶体、单硬脂酸甘油酯、混合生育酚浓缩物、阿拉伯胶、白砂糖、抗坏血酸、蔗糖脂肪酸酯)

项 目	指 标
来源	叶黄素晶体、单硬脂酸甘油酯、混合生育酚浓缩物、阿拉伯胶、白砂糖、抗坏血酸、蔗糖脂肪酸酯
制法	经油相制备 (叶黄素晶体、单硬脂酸甘油酯、维生素E150℃充氮熔融)、水相制备 (纯净水、阿拉伯胶、白砂糖、维生素C、蔗糖脂肪酸酯70℃搅拌溶解)、混合乳化 (70℃)、高压均质 (60MPa, 3次)、加淀粉喷雾造粒 (进风温度90℃, 进液浓度45%, 速率50kg/h)、过筛 (留取40~100目部分粉) 等主要工艺制成
感官要求	本品为红色至棕红色颗粒, 有少量白色淀粉粒
粒度	过40目筛 ≥90%, 过100目筛 ≤10%
总类胡萝卜, %	≥5.0
叶黄素, %	≥4.5
淀粉残留, g/g	≤10
灼灼残渣, %	≤1.0
干燥失重, %	≤8.0
酸不溶灰分, %	≤2.0
重金属, ppm	≤30
菌落总数, CFU/g	≤5000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。