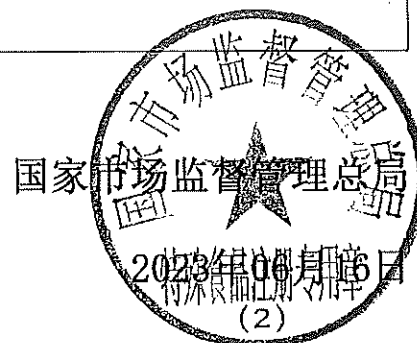


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	珍奥®虾青素叶黄素软胶囊		
注册人	大连双迪科技股份有限公司		
注册人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9-8号 1-2层		
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G20230363	有效期至	2028年6月15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G20230363

珍奥®虾青素叶黄素软胶囊

【原料】虾青素油、叶黄素酯油（叶黄素酯、葵花油、玉米油、红花油、磷脂）

【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：虾青素 640mg、叶黄素 220mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230363

珍奥®虾青素叶黄素软胶囊

- 【原料】 虾青素油、叶黄素酯油（叶黄素酯、葵花油、玉米油、红花油、磷脂）
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈不透明棕色，内容物呈红棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 23006446

1 酸价的测定
1.1 样品溶液制备：称取本品内容物约5g（精确至0.0001g），加入50mL石油醚，充分溶解后用快速滤纸过滤，将滤液减压挥干溶剂，得到的油脂用50mL甲苯-异丙醇（1：1）溶解，然后将溶液转移至100mL烧杯

中。其余按照GB 5009.229第二法进行。

【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, mg/100g	≥ 220	1 叶黄素的测定
虾青素, mg/100g	≥ 640	2 虾青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品经皂化-提取法提取叶黄素，在高效反相色谱 C_{18} 柱上分离，用紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 试剂

除另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 50% (M/M) 氢氧化钾溶液：称取50g氢氧化钾，加50g去离子水溶解。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 无水乙醇：色谱纯。

1.2.5 抗坏血酸。

1.2.6 乙醚-石油醚溶液：乙醚-石油醚=1:1 (v/v)。

1.2.7 标准品来源纯度：纯度 $\geq 90\%$ （上海士锋生物科技有限公司）。

1.3 仪器：高效液相色谱仪。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱： C_{18} 液相色谱柱，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ m。

1.4.2 流动相：乙腈-甲醇-水（80：8：12）（v/v/v）。

1.4.3 检测波长：446nm。

1.4.4 柱温：30℃。

1.4.5 流速：1mL/min。

1.5 标准品溶液制备：取叶黄素标准品适量，精密称定，加无水乙醇稀释并制成浓度约1.0 μ g/mL的标准溶液。标准溶液应进行测定校准，取叶黄素标准溶液用1cm比色皿，以无水乙醇作为空白，于446nm波长处测定标准溶液的吸光度值 A_{max} 。标准溶液的浓度为 $X(\mu\text{g/mL}) = (A_{max} \times 10000) / 2550$ （校正后叶黄素标准溶液约1.0 μ g/mL）。

1.6 样品处理（需避光操作）

1.6.1 皂化：取本品20粒内容物均匀混合，精密称取1.0g样品（精确至0.0001g），置于100mL量瓶中，加入无水乙醇溶解、稀释至刻度，混匀。准确吸取5.0mL样品溶液，置于150mL圆底烧瓶中，加水5mL、抗坏血酸0.5g，摇匀，加无水乙醇25mL，摇匀，再加入50%氢氧化钾溶液10mL，摇匀，连接冷凝管，于75℃水浴中加热皂化30min，取出后立即冷却。

1.6.2 提取：将皂化好的样品移入250 mL分液漏斗中，用少量水洗涤圆底烧瓶，洗涤液并入分液漏斗中。用乙醚-石油醚溶液（1：1）50 mL洗涤圆底烧瓶，并入分液漏斗中，振摇2 min，静置分层。水层再用乙醚-石油醚溶液（1:1）50mL萃取1次，合并醚层。

1.6.3 洗涤：每次用水约50 mL洗涤醚层，至pH试纸检验水层显中性。

1.6.4 浓缩：将醚层移置150 mL茄型瓶中，于40℃水浴中减压回收溶剂至约2 mL，用氮气吹干。残渣精

密加入无水乙醇10mL充分混合，再取此溶液用无水乙醇稀释10倍，经0.45μm滤膜滤过，待用。

1.7 样品测定：精密吸取样品溶液和标准品溶液各10μL注入液相色谱仪，测定峰面积，按外标法以峰面积计算样品含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times A_2 \times f \times 100}{A_1 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素含量，g/100g；

C—标准溶液中叶黄素浓度，μg/mL；

A₂—样品溶液的峰面积；

f—样品的稀释倍数；

A₁—标准溶液的峰面积；

m—样品称取量，g。

2 虾青素的测定

2.1 原理：虾青素是一种类胡萝卜素，分光光度法是常见的类胡萝卜素分析方法，类胡萝卜素分子因其分子结构中的共轭双键体系及离域化的π电子，在可见光区表现出强吸收带，且每种类胡萝卜素分子的最大吸收峰位置与紫外可见光光谱的精细结构都具有特征性的。由于类胡萝卜素分子的这种光吸收性质，溶液中的类胡萝卜素一般服从BEER-LAMBERT定律，所以通过分光光度法可实现对其精确的定量分析。

2.2 试剂：醋酸-二甲基亚砷溶液（2.5:97.5）。

2.3 仪器：紫外-可见分光光度计。

2.4 样品处理：精密称取约0.15g胶囊内容物至100mL容量瓶中，加入约90mL醋酸-二甲基亚砷溶液溶解试样，试样全部溶解后，于70℃保温5min，保温过程中要不断摇动容量瓶。取出，冷却后，用醋酸-二甲基亚砷定容至刻度。用滤纸过滤，弃去初滤液，精密量取续滤液10mL，用醋酸-二甲基亚砷溶液稀释至50mL，此溶液待测。

2.5 样品测定：将待测溶液放入1cm光径比色皿中，用醋酸-二甲基亚砷溶液做空白对照，在489nm波长下测定吸光值A。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_{489} \times V \times f}{1908 \times m \times 100} \times 100$$

式中：

X—虾青素的含量，g/100g；

A₄₈₉—试样的吸收值；

V—试样的定容体积，mL；

f—稀释倍数；

1908—消光系数；

m—试样的质量，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. 虾青素油

项 目	指 标
来源	雨生红球藻
制法	经纯化、破壁、喷雾干燥（进风温度120-160℃，出风温度70-80℃）、制粒、超临界CO ₂ 提取（压力30-40MPa，温度50-70℃）、浓缩、包装等主要工艺制成
感官要求	暗红色油状液体
虾青素，%	≥4
全反式虾青素，%	≥1.0
水分及挥发物，%	≤6
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25

No. 23006448

酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

2. 叶黄素酯油(叶黄素酯、葵花油、玉米油、红花油、磷脂)

项 目	指 标
来源	叶黄素酯、葵花油、玉米油、红花油、磷脂
制法	经溶解、高速剪切(温度≤40℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色或橙红色油悬液
叶黄素二棕榈酸酯, %	≥8.0
水分, %	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3. 红花籽油: 应符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。