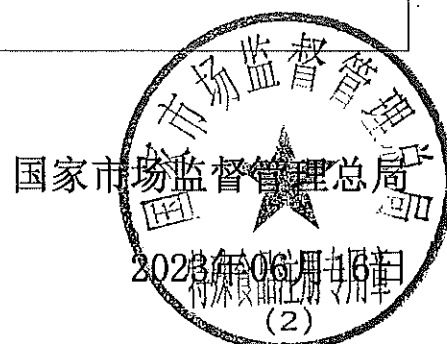


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健尔马牌越橘叶黄素软胶囊		
注册人	北京健尔马生物技术有限公司		
注册人地址	北京市顺义区杨镇地区纵二路6-5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G20230377	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			



No. 23000086

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230377

健尔马牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】菊花提取物、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、变性淀粉）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.38g、原花青素 1.6g

【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3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G20230377

健尔马牌越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】 菊花提取物、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、变性淀粉）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、对羟基苯甲酸乙酯
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有滋味和气味、无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、囊壳无破裂现象，内容物为油状
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤4	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤6	GB 5009.229
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.25	GB 5009.31

No. 23006509

【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. 38	GB 5009. 248
原花青素, g/100g	≥1. 6	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样准备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，应将内容物尽可能挤出。

1.4.2 试样处理：精密称取试样200mg，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，取出，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，即为试样溶液。

1.4.3 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。

1.4.4 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1小时内稳定。

1.5 结果计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —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。

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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 23006510

1. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊 <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat. 的干燥头状花序
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度约140℃，出口温度约90℃）、检验合格、分装等主要工艺制成
出膏率，%	约20
粒度	95%以上通过80目筛
感官要求	深黄色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.2
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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	杜鹃花科植物越橘 <i>Vaccinium vitis-idaea</i> L. 的成熟果实
制法	经破碎、提取（8倍量60%乙醇煮沸提取3次，每次2h）、减压回收乙醇至无醇味、加3倍量水搅拌均匀、静置12h、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度约120℃，出口温度约60℃）、检验合格、分装等主要工艺加工制成
出膏率，%	约3
粒度	95%以上通过80目筛
感官要求	紫红色粉末
原花青素含量，g/100g	≥25
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 叶黄素粉（叶黄素、变性淀粉）

项 目	指 标
来源	叶黄素、变性淀粉
制法	经溶解（叶黄素溶解于30倍量食用乙醇中，变性淀粉溶于25倍量水中）、混合乳化、均质、减压除去乙醇、喷雾干燥（进口温度约120℃，出口温度约60℃）、检验合格、分装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色或桔红色粉末
总类胡萝卜素，g/100g	≥11
叶黄素，g/100g	≥10
玉米黄质，g/100g	≤2.2
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
正己烷，mg/kg	≤30
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
菌落总数，CFU/g	≤1000

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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
 8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 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。
 10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合 GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-