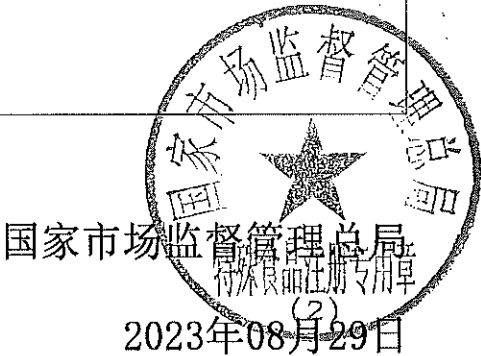


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	润美牌枸杞越橘叶黄素胶囊		
注册人	上海特润进出口有限公司		
注册人地址	上海市浦东新区川沙路2943号22幢103室		
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G20230509	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230509

润美牌枸杞越橘叶黄素胶囊

【原料】枸杞子提取物、决明子提取物、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、 β -环糊精）、葡萄糖酸锌、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 355mg、维生素A 26mg、锌 528mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/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

No. 20239070

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230509

润美牌枸杞越橘叶黄素胶囊

【原料】 枸杞子提取物、决明子提取物、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、β-环糊精）、葡萄糖酸锌、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20239076

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	80~180	1 总蒽醌的测定
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/100g	≥350	2 粗多糖的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液（25%盐酸2mL加冰乙酸18mL）。

1.1.3 混合碱溶液（等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合）。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自于中国食品药品检定研究院）。

1.2 标准液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀（临用时再用混合碱稀释10倍）。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，即得，以混合碱溶液为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标，相应的浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法：取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，于65℃水浴中超声30min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，于65℃水浴中超声30min，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C—由回归方程计算样品溶液的浓度，mg/mL；

W—样品的质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

2.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。

2.1.8 葡聚糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

2.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.2 仪器

No. 20239077

- 2.2.1 分光光度计。
- 2.2.2 离心机。
- 2.2.3 旋转混匀器。
- 2.3 实验步骤

2.3.1 标准曲线绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.2 样品处理：

2.3.2.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液共沉淀多糖。

2.3.2.2 沉淀粗多糖：精密取2.3.2.1项下滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.3.2.3 沉淀葡聚糖：精密取2.3.2.2项下溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.3.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.4 结果计算

$$X=\frac{W_1-W_2}{M\times V_2/V_1\times V_4/V_3\times V_6/V_5}$$

式中：

- X--样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；
- W₁--样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- W₂--样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- M--样品质量，g；
- V₁--样品提取液总体积，mL；
- V₂--沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃--粗多糖溶液体积，mL；
- V₄--沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅--样品测定液总体积，mL；
- V₆--测定用样品测定溶液体积，mL。

【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, mg/100g	355~666	GB 5009.248
维生素A, mg/100g	26~44	GB 5009.82
锌(以Zn计), mg/100g	528~733	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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经提取(9倍量水回流提取3次, 分别2h、1.5h、1h)、离心、浓缩、干燥(60-70℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末状
得率, %	约30
枸杞多糖, %	≥2.5
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

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取(5倍量50%食用酒精回流提取3次, 每次2h)、离心、浓缩、干燥(60-70℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
得率, %	约14
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), %	≥0.5
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
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

No. 20239079

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取（5倍量75%食用酒精回流提取2次，分别3h、2h）、离心、浓缩、干燥（60-70℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	紫色或紫红色粉末状
得率，%	约25
花青素，%	≥4.0
干燥失重，%	≤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

4. 叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、β-环糊精）

项 目	指 标
来源	叶黄素、麦芽糊精、β-环糊精
制法	经混合、过筛、分装、检测等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末
叶黄素，%	≥10.0
总类胡萝卜素，%	≥11.5
玉米黄质，%	≤1.3
正己烷，mg/kg	≤7.0
干燥失重，%	≤6.5
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
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

5. 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。

6. 维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、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，%	≤5.0
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
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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
