

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健视佳® 越橘叶黄素酯维生素A 软胶囊		
注册人	广州奈梵斯健康产品有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）		
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G 20210039	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“汤臣倍健® 越橘叶黄素酯维生素A 软胶囊”变更为“健视佳® 越橘叶黄素酯维生素A 软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20210039

健视佳[®] 越橘叶黄素酯维生素A 软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素酯油（叶黄素酯、大豆油）、维生素A（维生素A 醋酸酯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 1.1g、叶黄素酯 0.9g、维生素A 60mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】7岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，吞服

【规格】500mg/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；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G 20210039

健视佳® 越橘叶黄素酯维生素A软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素酯油（叶黄素酯、大豆油）、维生素A（维生素A醋酸酯）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E（混合生育酚浓缩物）
【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	胶囊壳呈棕色至黑色，内容物呈棕色至黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为混悬物；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，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤6.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 5009.22

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
花青素, g/100g	≥1.1	1 花青素的测定
叶黄素酯, g/100g	≥0.9	2 叶黄素酯的测定
维生素A, mg/100g	60-160	GB 5009.82

1 花青素的测定

1.1 原理：越橘提取物中的花青素，在2%的盐酸甲醇溶液中，在540nm的吸收波长下，浓度和吸光度成正比。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇（AR）。

1.2.2 盐酸（AR）。

1.2.3 2% 盐酸甲醇：盐酸-甲醇=2：100（V/V）。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平（1/100000）。

1.3.2 玻璃仪器：容量瓶。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 紫外分光光度计。

1.3.5 比色皿（1cm）。

1.4 样品处理

1.4.1 精密称取样品10mg，加60mL 2% 盐酸甲醇超声溶解，取出冷却定容至100mL，摇匀，待用。

1.4.2 精密吸取上述溶液5mL置于50mL的容量瓶中，加2% 盐酸甲醇稀释，定容至刻度，摇匀，待测。

1.5 样品测定：用1cm 玻璃比色皿在540nm 波长下测定其吸光度A，用2% 盐酸甲醇溶液作空白对照。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{W \times 1020 \times 100} \times 100$$

式中：

X-样品中花青素含量，g/100g；

A-样品的吸光度值；

W-样品的称样量，g；

1000-稀释倍数

1020-飞燕草素的比吸光值

2 叶黄素酯的测定

2.1 原理：样品经皂化-萃取法提取叶黄素，在高效反相色谱C₁₈柱上分离，用紫外检测器检测，以外标法定量叶黄素含量，以其换算成叶黄素酯含量。

2.2 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.2.1 50%（M/M）氢氧化钾溶液：称取50g氢氧化钾（分析纯），加50g去离子水溶解。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 乙腈：色谱纯。

2.2.4 无水乙醇。

2.2.5 抗坏血酸。

2.2.6 乙醚+石油醚溶液：乙醚+石油醚=1+1（V+V）。

2.2.7 叶黄素对照品：纯度90%。

2.2.8 叶黄素标准溶液：精密称取叶黄素标准品3mg，加无水乙醇超声溶解定容至10mL容量瓶中。标准溶液应进行测定校准。用1cm 比色皿，以无水乙醇作为空白，在445nm 处测定标准溶液的吸光度A_{max}。标准溶液的浓度为：

$$X \text{ (} \mu\text{g/mL)} = \frac{A_{\text{max}} \times 10000}{2550}$$

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.2 紫外检测器。

2.4 样品处理(避光操作)

2.4.1 皂化：准确称取约0.1g样品，置于50mL烧瓶中，加入5mL水，0.5g抗坏血酸，摇匀，加入30mL无水乙醇，摇匀到颗粒分散，再加入10mL氢氧化钾溶液摇匀，于75℃水浴皂化30min，取出后冷却。

2.4.2 提取：将皂化好的样品移入250mL分液漏斗中，用少量水洗涤皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用50mL乙醚+石油醚溶液洗涤皂化瓶及残渣，并入分液漏斗中，摇匀2min静置分层，水层再用50mL乙醚+石油醚溶液萃取，合并醚层。

2.4.3 洗涤：每次用水约50m L洗涤醚层，用PH 试纸检验直到水层中性。

2.4.4 浓缩：将醚层倒入100m L圆底烧瓶中，于55℃减压蒸馏到2m L，用氮气吹干，用无水乙醇洗涤,转移洗涤液至100m L棕色容量瓶中，取1m L至加无水乙醇定容至10m L容量瓶中。过0.45 μm 微孔滤膜，待用。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：C₁₈柱4.6*150m m 5 μm。

2.5.2 流动相：甲醇+乙腈+色谱用水（10+9+1，V/V/V）。

2.5.3 流速：1m L/m in。

2.5.4 柱温：35℃。

2.5.5 检测波长：446nm。

2.6 色谱测定：量取10 μL标准溶液系列及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高度或峰面积与标准比较定量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100 \times 1.8382}{m \times 1000}$$

式中：

X-样品中叶黄素酯的含量，g/100g；

c-样品溶液在标准曲线上对应浓度，m g/m L；

v-稀释体积，m L；

m-样品量，g；

1.8382-叶黄素酯分子量1045.71/叶黄素分子量568.85。

【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（3倍量85% 食用酒精55℃提取2h）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
得率，%	2~5
感官要求	深紫色粉末，具有本品特有的气味
花青素，%	≥10
溶剂残留，%	≤0.05
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
镉（以C d计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.叶黄素酯油

项 目	指 标
来源	叶黄素酯、大豆油
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	深红棕色油状物，具有本品特有的滋气味，无异味
总类胡萝卜素酯，%	≥15.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
溶剂残留（正己烷），ppm	<10
溶剂残留（乙醇），ppm	<10
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.维生素A（维生素A醋酸酯）：应符合G B 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

4.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

5.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂明胶》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《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

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

10.维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

