

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌越橘叶黄素软胶囊		
注册人	四川德元药业集团有限公司		
注册人地址	内江市中区壕子口路518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G20210202	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月15日，批准该产品名称“德荣牌越橘叶黄素软胶囊”变更为“金源牌越橘叶黄素软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210202

金源牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.8g、叶黄素 0.1g、锌 0.34g

【适宜人群】视力易疲劳的成人

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20210202

金源牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛
【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）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，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外型完整光洁，无粘连，内容物为油状混悬物； 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
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.9	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
原花青素	≥0.8 g	1 原花青素的测定
锌	0.34-0.56 g	GB 5009.14
叶黄素	≥0.1 g	GB 5009.248

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁钠 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 试样处理：挤出20粒软胶囊内容物，应将内容物尽可能挤出。称取适量试样置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4 标准曲线的绘制：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。

1.5 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。

1.6 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—试样质量，mg。

【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	杜鹃花科乌饭树属植物越橘Vaccinium vitis-idaea L.
制法	经提取(10倍量1%HCl乙醇溶液（醇浓度75%）50℃提取2次，每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	红棕色粉末
粒度，目	80
原花青素，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 叶黄素：应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。
3. 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。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
6. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

