

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |   |      |             |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称  | 康信牌越橘决明子牛磺酸咀嚼片  |      |             |
| 注册人   | 福建永生活力生物工程有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 福建省福州市台江区宁化街道江滨西大道北侧三迪联邦大厦15层16单元式商务办公                |      |             |
| 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 20210204  | 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    | 2024年02月07日，批准该产品名称“美达灵牌越橘枸杞子咀嚼片”变更为“康信牌越橘决明子牛磺酸咀嚼片”。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20210204

康信牌越橘决明子牛磺酸咀嚼片

【原料】越橘提取物、枸杞子提取物、决明子提取物、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】蔗糖、柠檬酸、硬脂酸镁、玉米淀粉、甜橙香精

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 1.2g、牛磺酸 3g、锌 250mg

【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3次，每次2片，嚼食

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

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 20210204

康信牌越橘决明子牛磺酸咀嚼片

【原料】越橘提取物、枸杞子提取物、决明子提取物、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】蔗糖、柠檬酸、硬脂酸镁、玉米淀粉、甜橙香精

【生产工艺】本品经辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，6kG y）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】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    | 深紫色，色泽均匀            |
| 滋味、气味 | 味甜，具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态    | 片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质   |

【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         |
|----------------|------------|--------------|
| 总蒽醌，g/100g     | 0.1~0.3    | 1 总蒽醌的测定     |
| 水分，%           | $\leq 6.0$ | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | $\leq 3$   | GB 5009.4    |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.17   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

### 1.2 试剂

1.2.1 5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液：10% 氢氧化钠溶液与4% 氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液：精密称取25m g 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200m L容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N 硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5m L，分别置于25m L容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm 波长处，以1cm 比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及样品测定：将样品研磨成粉末状，混匀。精密称定试样0.3g于250m L烧瓶中，加5N 硫酸4 5m L，水浴加热水解2h，加入氯仿40m L，萃取3次（40、30、30m L），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20m L），再用5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20m L），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液定容至100m L，摇匀，以5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm 波长处，以1cm 比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，m g/mL；

V—样品稀释体积，100m L；

m—样品质量，g。

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

【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/td> | 检测方法         |
|------------------|---------|--------------|
| 原花青素，g/100g      | ≥1.2    | 1 原花青素的测定    |
| 牛磺酸，g/100g       | 3-8     | G B 5009.169 |
| 锌（以Zn计），m g/100g | 250-500 | G B 5009.14  |

## 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。本方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 $2\text{mol/L}$ 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 试样的制备：取20片试样，研磨成粉状。

1.4.2 提取：称取100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

#### 1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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1h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， $\mu\text{g}$ ；

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“片剂”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             | 经粉碎、提取（10倍量1% HCl、75% 乙醇溶液50℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。 |
| 感官要求           | 红棕色粉末，具本品特有气味   |
| 得率，%           | 10  |
| 粒度，目           | ≤80   |
| 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  |

|               |        |
|---------------|--------|
| 原花青素, %       | ≥5     |
| 菌落总数, CFU /   | ≤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.枸杞子提取物

| 项目              | 指标  |
|-----------------|---|
| 来源              | 枸杞子   |
| 制法              | 经提取（10倍量纯化水回流提取2次，分别4h、2h）、过滤、浓缩、醇沉、复溶、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。 |
| 感官要求            | 棕色粉末，具本品特有气味  |
| 得率, %           | 14.3  |
| 粒度, 目           | 80  |
| 水分, %           | ≤5.0  |
| 灰分, %           | ≤5.0  |
| 铅（以Pb计），m g/kg  | ≤2.0  |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0  |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3  |
| 六六六, m g/kg     | ≤0.1  |
| 滴滴涕, m g/kg     | ≤0.1  |
| 粗多糖（以葡萄糖计），%    | ≥20   |
| 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  |

## 3.决明子提取物

| 项目              | 指标  |
|-----------------|---|
| 来源              | 决明子   |
| 制法              | 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。 |
| 感官要求            | 棕色粉末，具本品特有气味                                      |
| 得率, %           | 12.5  |
| 粒度, 目           | 80  |
| 水分, %           | ≤5.0  |
| 灰分, %           | ≤5.0  |
| 铅（以Pb计），m g/kg  | ≤2.0  |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0  |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3  |
| 六六六, m g/kg     | ≤0.1  |
| 滴滴涕, m g/kg     | ≤0.1  |
| 大黄酚, %          | ≥0.2  |
| 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.牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

- 6.蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 7.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。