

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鼎维芬®叶黄素越橘葡萄籽软胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20200269	有效期至	2025年02月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20200269

鼎维芬®叶黄素越橘葡萄籽软胶囊

【原料】 针叶樱桃粉、葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、大豆油、卵磷脂、单甘油脂肪酸酯）、葡萄糖酸锌

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 1.8g、锌 246mg、维生素C 0.87g、叶黄素 240mg

【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2粒，口服

【规格】 600mg/粒

【贮藏方法】 密封，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G20200269

鼎维芬[®]叶黄素越橘葡萄籽软胶囊

【原料】针叶樱桃粉、葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、大豆油、卵磷脂、单甘油脂肪酸酯）、葡萄糖酸锌

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈棕色至褐色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粘稠状液体，无正常视力可见外来杂质

【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
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤20	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
锌 (以Zn计)	246-410 mg	GB 5009.14
维生素C	0.87-2.61 g	按《中华人民共和国药典》中 “维生素C” 项下“含量测定” 规定的方法
叶黄素	≥240 mg	GB 5009.248
原花青素	≥1.8 g	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg, 最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3-150 μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 分析纯。

1.3.2 正丁醇: 分析纯。

1.3.3 盐酸: 分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀, 如内容物含油, 应将内容物尽可能挤出。

1.5.2 提取: 称取50mg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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 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。

1.5.3.2 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。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按下式计算。

1.6.1 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。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6–94.4%。

【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. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃果实
制法	经去蒂、清洗、去核、榨汁、浓缩、均质、喷雾干燥（进风温度140–200℃，出风温度50–90℃）等主要工艺制得
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
维生素C，%	≥ 17
粒度	80目筛
灰分，%	≤ 9
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、脱脂（石油醚脱脂）、提取（70%乙醇回流提取2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、减压干燥（0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制得
提取率, %	约12.5
感官要求	黄棕至红棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
原花青素, %	≥40.0 (UV)
灰分, %	≤9
粒度	98%通过100目
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
甲醇	不得检出
乙醇, mg/kg	≤100
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	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘的成熟果实
制法	经粉碎、提取（10倍量80%乙醇60℃提取3次，每次0.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.08MPa, 60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制得
提取率, %	约10
感官要求	深紫罗兰色粉末，具有原料特有的滋味、气味
花青素, %	≥15.0 (UV)

灰分, %	≤9
粒度	98%通过80目
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. 叶黄素油（叶黄素、大豆油、卵磷脂、单甘油脂肪酸酯）

项 目	指 标
来源	叶黄素、大豆油、卵磷脂、单甘油脂肪酸酯
制法	经配制、乳化（60-70℃，30min）等工艺制得
感官要求	橘红色油状液体，具有原料特有的滋味、气味
叶黄素, %	≥10
水分, %	≤6
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
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. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。

11. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

12. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。