

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富莱欣® 叶黄素越橘软胶囊		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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G 20150565	有效期至	2025年12月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品保健功能声称由“缓解视疲劳”规范为“缓解视觉疲劳”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150565

富莱欣® 叶黄素越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.32g、原花青素 4.0g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【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】500mg/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

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 20150565

富莱欣® 叶黄素越橘软胶囊

- 【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红
【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】口服固体药用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	囊皮呈深红色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
灰分，%	≤5.0	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	≤3.0	1 酸价的测定
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
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.5	G B 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 1 酸价的测定
1.1 加入乙醚-乙醇混合液后有不溶性残渣的样品，应先用100m L石油醚浸泡过夜，过滤，残渣用石油醚洗涤，收集石油醚液，挥干石油醚，得油脂，按G B 5009.229规定的方法测定，同时，加入酚酞指示剂后，应加饱和氯化钠20m L。
1.2 其余样品按G B 5009.229规定的方法测定。

- 【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
叶黄素，g/100g	≥0.32	1 叶黄素的测定
原花青素，g/100g	≥4.0	2 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中于446nm 波长处检测，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 离心机（10000r/m in）。

1.2.5 紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 叶黄素标准品：纯度90%，HPLC级。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 甲醇：色谱纯。

1.3.4 二氯甲烷：分析纯。

1.3.5 无水乙醇：HPLC级。

1.3.6 超纯水。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil100AC₁₈，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5（v/v/v）。

1.4.3 检测波长：446nm。

1.4.4 流速：0.8mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.5 样品处理：将20粒以上的样品内容物充分混合均匀，准确称取适量样品约1.000g，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL60℃的水，于60℃水浴中超声波提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL刻度，于旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，以10000r/min离心3min，取出一定量（0.20~0.5mL）上清液，置于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶液，在HPLC中进样测定。

1.6 标准溶液的标定：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容至5mL棕色容量瓶中。用下法标定其准确浓度：准确吸取0.06mL标准溶液，加于5.0mL无水乙醇中，用紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm波长处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准溶液的浓度。平行测定三份，取平均值。

$$\text{叶黄素标准溶液的浓度}(\mu\text{g/mL}) = A \times 5.06 / (0.2560 \times 0.06)$$

式中：

A—标准溶液于446nm波长处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

1.7 测定：分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/mL标准使用液及样品液各10μL，注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准溶液出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，以外标法定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；
 c—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度，μg/mL；
 m—样品质量，g；
 V₁—样品定容体积，mL；
 V₂—样品测定液体积，mL；
 1000—μg转换成mg的换算系数。

2 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））

2.1 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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂取20片试样，研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊挤出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。

2.5.1.3 口服液摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 粉末试样称取50-100mg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。

2.5.2.2 含油试样称取50mg试样置于小烧杯中，用30mL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。

2.5.2.3 口服液吸取适量样液（取样量不超过1mL）置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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1小时内稳定。

2.6 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按（1）式计算

2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，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—试样的质量，mg。

2.6.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

相对标准偏差：<10%

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.越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物越橘（ <i>Vaccinium vitis-idaea</i> L）的果实
制法	经提取（5倍量85% 乙醇80~90℃提取3次，每次1h）、真空浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	紫红色粉末，具本品特有的滋味、气味
原花青素，%	≥15.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，m g/kg	≤0.05
滴滴涕，m g/kg	≤0.05
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.叶黄素油

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经混合等主要工艺加工制得
感官要求	橙黄色液体，无杂质
叶黄素，%	≥20
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

3.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.胭脂红：应符合G B 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。