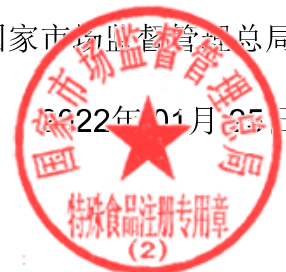


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天狮牌越橘叶黄素锌片		
注册人	天津天狮生物工程有限公司		
注册人地址	天津市武清开发区新源道20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G20090283	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20090283

天狮牌越橘叶黄素锌片

【原料】越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、混合生育酚浓缩物）、葡萄糖酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、大豆油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、混合生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】玉米淀粉、蔗糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₁ 48mg、维生素B₂ 48mg、维生素A 19mg、锌 430mg、花青素 1.3g、叶黄素 400mg

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【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G20090283

天狮牌越橘叶黄素锌片

【原料】越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、混合生育酚浓缩物）、葡萄糖酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、大豆油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、混合生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】玉米淀粉、蔗糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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	浅紫色至紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	圆形片剂；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
水分，g/100g	≤10	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
维生素B ₁	48-108 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₂	48-108 mg	GB 5009.85
维生素A	19-43 mg	GB 5009.82
锌 (以Zn计)	430-700 mg	GB 5009.14
花青素 (以矢车菊素-3-O-葡萄糖苷计)	≥1.3 g	1 花青素的测定
叶黄素	≥400 mg	GB 5009.248

1 花青素的测定

1.1 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯。

1.1.1 甲醇。

1.1.2 正丁醇。

1.1.3 盐酸。

1.1.4 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。

1.1.5 花青素标准品: 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷, 纯度97%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 样品处理: 取样品适量, 研细, 取约0.25g, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加甲醇约40mL, 超声处理20min, 放置至室温, 加甲醇定容至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液备用。

1.4 标准曲线的制备: 称取花青素标准品适量, 用甲醇配制成0.1mg/mL的溶液, 吸取0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于放有6mL正丁醇与盐酸混合液(95:5)和0.2mL硫酸铁铵溶液的具塞试管中, 再依次加入0.8、0.6、0.4、0.2、0mL甲醇, 摇匀, 于546nm波长处测吸光度值, 制备标准曲线。

1.5 样品测定: 取正丁醇与盐酸混合液(95:5)6mL, 置于具塞锥形瓶中, 再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL样品溶液, 混匀, 置沸水浴加热回流40min后, 立即置冰水中冷却, 在加热完毕15min后, 于546nm波长处测定吸光度值, 由标准曲线计算样品中花青素的含量。(显色在1h内稳定)

1.6 结果计算:

$$X = \frac{m_1 \times 50}{m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中花青素的含量（以矢车菊素-3-0-葡萄糖苷计），g/100g;

m₁—反应混合物中花青素的质量，mg;

m—样品质量，g。

【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Vaccinium
制法	经清洗、干燥、碾碎、提取（分别加5、4倍量60%乙醇回流提取2次，每次0.5h）、合并提取液、浓缩至无醇味、加水至3倍量、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度120-130℃，出口温度60±2℃）、混合等主要工艺制成
得率，%	0.5~1.5
感官要求	紫色到深紫色粉末，具有特殊味道、气味，无肉眼可见外来杂质
灰分，g/100g	≤5.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
花色素（UV），g/100g	≥25
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
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. 叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、混合生育酚浓缩物）

项 目	指 标
来源	叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、混合生育酚浓缩物

制法	经混合、喷雾干燥（进口温度170-195℃，出口温度70-90℃）、筛分、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色至橙红色粉末，具有特殊味道、气味，无肉眼可见外来杂质
灰分，g/100g	≤5.0
干燥失重，g/100g	≤5.0
叶黄素含量，g/100g	≥10
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
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

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. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、大豆油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、混合生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、大豆油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、混合生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经乳化混合、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度90℃）、混合、过筛、金属探测等主要工艺制成
感官要求	淡黄色颗粒状细粉
含量，IU/g	≥50万
干燥失重，%	≤8.0
重金属，mg/kg	≤10
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

5. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

6. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。