

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	星月蜂牌越橘叶黄素胡萝卜素软胶囊		
注册人	合肥荣良生物科技有限公司		
注册人地址	合肥市高新区香樟大道211号香枫创意园B幢14层1402室		
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 20240279	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市贝贝健进出口贸易有限公司，产品名称博优迪牌越橘叶黄素胡萝卜素软胶囊（注册号国食健注G 20160245）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240279

星月蜂牌越橘叶黄素胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素混悬油（叶黄素、玉米油）、β胡萝卜素

【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 4.0g、叶黄素 200mg、β胡萝卜素 180mg

【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】0.4g/粒

【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G 20240279

星月蜂牌越橘叶黄素胡萝卜素软胶囊

- 【原料】越橘提取物、叶黄素混悬油（叶黄素、玉米油）、β胡萝卜素
【辅料】小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄
【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	囊皮呈黄色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无漏囊、无粘结、无劣变，内容物为油状物；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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
日落黄，mg/kg	≤100	GB 5009.35

- 【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	检测方法
花青素, g/100g	≥4.0	G B/T 22244
叶黄素, m g/100g	≥200	1 叶黄素的测定
β胡萝卜素, m g/100g	180-360	G B 5009.83

1 叶黄素的测定

1.1 总类胡萝卜素的含量（注意：全程避光）

1.1.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

1.1.2 样品储备液的配制：取样品40粒，剪开胶囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于胶囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取适量样品内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加溶剂振荡溶解，并稀释至刻度。

1.1.3 样品溶液的配制：精密移取样品储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释到刻度，使其浓度约为3μg/mL。

1.1.4 样品测定：以无水乙醇为空白溶液，于446nm波长处测定样品溶液的吸光度值。根据下列公式计算总类胡萝卜素的百分含量T。

1.1.5 结果计算

$$X = \frac{10000A}{2550W}$$

式中：

X—总类胡萝卜素的百分含量；

A—吸光度值；

W—样品称取量，g；

2550—百分吸光系数。

1.2 叶黄素的测定

1.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

1.2.2 标准溶液的配制：取叶黄素对照品（含量≥90%）适量，加流动相稀释使其浓度约为150μg/mL。

1.2.3 样品溶液的配制：吸取总胡萝卜素测定中的样品储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

1.2.4 色谱条件

1.2.4.1 色谱柱：用硅胶为填充剂，粒径5μm，4.6×25cm。

1.2.4.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75:25。

1.2.4.3 检测波长：446nm。

1.2.4.4 流速：1.0mL/min。

1.2.5 系统适应性：取标准溶液，连续进样5次，记录色谱图，其峰面积响应值的相对标准偏差应不大于2.0%。

1.2.6 样品测定：吸取样品溶液10μL，注入色谱仪中，记录色谱图，根据下列公式计算其百分含量X。

1.2.7 结果计算

$$X = T \times \frac{R_i}{R_s}$$

式中：

X—样品中叶黄素的百分含量；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

R_i—叶黄素的峰面积；

R_s—总的峰面积。

【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	越橘Vaccinium

制法	经粉碎、提取（加2倍量55%乙醇60℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、沉降（加95%乙醇沉降至浓度65%）、离心、喷雾干燥等主要工艺制成
提取率（或得率），%	4
感官要求	紫色粉末
花青素含量，%	≥25
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2.β胡萝卜素：应符合GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β胡萝卜素（发酵法）》的规定。

3.叶黄素混悬油

项 目	指 标
来源	叶黄素、玉米油
制法	经高压乳化、检测、包装入库等主要工艺制成
感官要求	桔红色至桔黄色混悬油状，具玉米油的特殊气味
叶黄素，%	≥20
总类胡萝卜素，%	≥22
玉米黄质，%	≤2.2
正己烷，mg/kg	≤50
水分，%	≤1.0
酸价，mgKOH/kg	≤3.0
过氧化值，g/kg	≤2.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4.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。

5.小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经浸出提取原油、磷酸脱胶（34-45℃）、NaOH脱酸、水洗（80-90℃）、脱色（活性白土、活性炭，85-95℃）、冷冻脱蜡（-5~5℃）、真空高温脱臭（50-300Pa，160-200℃）、过滤、灌装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	8
感官要求	黄色油状液体，有小麦胚芽油固有的滋味、气味，无异味
酸价，mg KOH/g	≤3.0
过氧化值，g/kg	≤1.5
透明度	澄清透明
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.08
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》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。

9.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10.日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。