

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仲景牌石斛叶黄素片		
注册人	仲景宛西制药股份有限公司		
注册人地址	河南省西峡县仲景大道168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G20240340	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240340

仲景牌石斛叶黄素片

【原料】枸杞子、石斛、叶黄素微囊粉（叶黄素、阿拉伯胶、白砂糖、蔗糖脂肪酸酯、维生素E、维生素C）、葡萄籽提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.0g、叶黄素 0.45g

【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】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 24008600

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240340

仲景牌石斛叶黄素片

【原料】 枸杞子、石斛、叶黄素微囊粉（叶黄素、阿拉伯胶、白砂糖、蔗糖脂肪酸酯、维生素E、维生素C）、葡萄籽提取物

【辅料】 微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（枸杞子、石斛，加水煎煮2次，分别8倍量2h、6倍量2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 PET塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈浅绿色，片芯呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片，完整光洁、色泽均匀，有适宜的硬度
杂质	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
粗多糖，g/100g	≥4.0	1 粗多糖的测定
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机: 4000r/min。

1.1.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

1.2.4 5%苯酚溶液 (W/V): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5): 31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.3 样品制备

1.3.1 取本品除去包衣, 研细混匀, 取约1.0g, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1h, 冷却至室温后, 补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50mL (V_3)。

1.4 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 测定葡萄糖: 准确吸取上液1.0mL (V_4) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.4方法测定吸光度值。从标准曲线上查得葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.6 计算结果

$$X = \frac{M_1 \times V_1 \times V_3}{M_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, g/100g;

M_1 —由标准曲线查得样品液中葡萄糖质量, g;

M_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

No. 24008602

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥4.0	1 原花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.45	2 叶黄素的测定

1 原花青素的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外/可见分光光度仪。

1.1.2 回流装置。

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: 用浓度为2mol/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%, 购自天津市尖峰天然产物研究开发有限公司。

1.3 试样处理: 取本品除去包衣, 研细混匀, 取约50mg, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 精密称定, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置澄清后取上清液备用。

1.4 标准曲线: 精密称取原花青素对照品10.0mg于10mL容量瓶中, 用甲醇适量使溶解并定容至刻度, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL, 分别置于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。以浓度(C, $\mu\text{g/mL}$)对吸光度(A)进行线性回归, 得标准曲线。

1.5 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积混合后, 取出6mL置于50mL具塞试管中, 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。

1.6 计算

试样中原花青素测定结果按下式计算:

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

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—试样的重量, mg。

2 叶黄素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.1.2 超声波清洗仪、离心机。

2.2 试剂与溶液

2.2.1 无水乙醇、二氯甲烷: 分析纯。

No. 24008603

- 2.2.2 乙腈、甲醇：色谱纯。
- 2.2.3 叶黄素标准品：Sigma公司。
- 2.3 液相色谱条件
- 2.3.1 色谱柱：C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。
- 2.3.2 柱温：30℃。
- 2.3.3 检测波长：446nm。
- 2.3.4 流动相：乙腈：二氯甲烷：甲醇=85：10：5。
- 2.3.5 流速：0.8mL/min。
- 2.3.6 进样量：10μL。
- 2.3.7 色谱分析：精密吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/mL的标准使用溶液与供试溶液各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。
- 2.4 试样处理：取本品除去包衣，研细混匀，取约0.25g，精密称定，置50mL棕色容量瓶中，加60℃水5mL，摇匀，于60℃水浴超声提取5min，取出放冷，加无水乙醇定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，5000rpm离心10min，取上清液1mL置15mL离心管，氮气吹干，加2mL甲醇溶解，即得。
- 2.5 标准溶液的标定和配制：精密称取叶黄素对照品1mg，加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处测定吸光度值，并计算叶黄素标准溶液的浓度。平行测定三份，取均值。

$$\text{叶黄素} (\mu\text{g/mL}) = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

A—标准溶液在446nm处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射波长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。

2.6 分析结果的表示

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

式中：

X—试样中叶黄素的含量：g/100g；

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品测定液体积，mL；

m—试样质量，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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 叶黄素微囊粉（叶黄素、阿拉伯胶、白砂糖、蔗糖脂肪酸酯、维生素E、维生素C）

项 目	指 标
组成	叶黄素（应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定）、阿拉伯胶、白砂糖、蔗糖脂肪酸酯、维生素E、维生素C
制法	经调配、乳化（2500-3000r/min，30min）、过胶体磨（2次，10000r/min）、均质（2次，45MPa）、喷雾造粒（进风温度95-100℃，出风温度55-60℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	红色至棕红色颗粒，无结块

No. 24008604

叶黄素, %	≥5.0
总类胡萝卜素, %	≥5.5
玉米黄质, %	≤0.6
水分, %	≤4.0
灰分, %	≤6.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(分别加4、3倍量70%乙醇>85℃回流提取2次, 每次2h)、过滤、柱层析(DM21大孔树脂)、乙醇洗脱(梯度洗脱, 低醇35-45%, 高醇85-95%)、浓缩、喷雾干燥(进口温度150~195℃, 出口温度95~105℃)、混合、过筛、除杂、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄棕色至红棕色粉末
原花青素, %	≥60.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	98%过100目筛
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 交联聚维酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂(聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、检测、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的浅绿色颗粒和粉末
颜色	均匀, 无杂质
炽灼残渣, %	33.81~45.75
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。