

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健® 越橘叶黄素牛磺酸胶囊		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区黄埔大道东916号2901房-1（仅限办公）		
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 20250083	有效期至	2030年03月21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
保健食品产品说明书

国食健注G 20250083

汤臣倍健® 越橘叶黄素牛磺酸胶囊

【原料】叶黄素粉(叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、葡萄糖浆、d1-α生育酚、抗坏血酸钠)、越橘提取物、牛磺酸、维生素C、维生素E粉(d-α醋酸生育酚、二氧化硅)、柠檬酸锌、维生素A粉(醋酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、纯化水、d1-α生育酚、磷酸三钙)

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 0.6g、叶黄素 0.75g、牛磺酸 8g、维生素C 3.0g、维生素E 0.5g、锌 0.3g、维生素A 24μg

【适宜人群】视力易疲劳成人

【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1次，每次2粒，吞服

【规格】400mg/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；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；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 20250083

汤臣倍健® 越橘叶黄素牛磺酸胶囊

【原料】叶黄素粉(叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、葡萄糖浆、d1-α生育酚、抗坏血酸钠)、越橘提取物、牛磺酸、维生素C、维生素E粉(d-α醋酸生育酚、二氧化硅)、柠檬酸锌、维生素A粉(醋酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、纯化水、d1-α生育酚、磷酸三钙)

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、装囊、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈灰色至灰紫色，伴有少量暗红色颗粒性粉末
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，无碎裂、漏粉、粘结、粘瓶、霉变现象；内容物为粉末和颗粒，无吸潮、变色、结块、霉变现象；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），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
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤5.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
花青素, g/100g	≥0.6	1 花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.75	2 叶黄素的测定
牛磺酸, g/100g	≥8.0	G B 5009.169
维生素C, g/100g	3.0-7.2	3 维生素C的测定
维生素E, g/100g	0.5-1.25	G B 5009.82
锌(以Zn计), g/100g	0.3-0.48	G B 5009.14
维生素A, m g/100g	24.0-60.0	G B 5009.82

1 花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 盐酸: 分析纯。

1.1.3 2% 盐酸甲醇: 盐酸: 甲醇= 2:100 (V/V)。

1.2 仪器和设备

1.2.1 天平: 感量为1m g。

1.2.2 紫外分光光度计。

1.3 检验方法: 精密称取混合均匀的样品0.25g (或根据样品中花青素的含量定), 加30m L 2% 盐酸甲醇超声溶解, 取出冷却, 定容至50m L, 摇匀, 精密吸取上述溶液5m L置于50m L容量瓶中, 加2% 盐酸甲醇定容至刻度, 过滤, 用1cm 玻璃比色皿在540nm 波长下测定吸光度, 用2% 盐酸甲醇溶液作空白对照, 要求样品溶液吸光值在0.3~0.7之间, 否则需适当调整样品的取样量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{1020 \times W \times 100} \times 100\%$$

式中:

X—样品中花青素含量, %;

A—样品在波长为540nm 处的吸光度;

V—样品稀释体积, m L;

W—样品重量, g;

1020—飞燕草素的比吸光值。

2 叶黄素的测定

2.1 范围

本方法适用于保健食品中叶黄素 (lutein) 的测定。

本方法叶黄素的检出限为2.7ng/m L。

2.2 方法提要: 样品中叶黄素用无水乙醇抽提后, 在高效液相色谱仪中446nm 处检测, 以外标法定量。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.2 紫外检测器。

2.3.3 超声波提取器。

2.3.4 旋涡混合器。

2.3.5 离心机 (10000r/m in)。

2.3.6 紫外分光光度计。

2.4 试剂

2.4.1 叶黄素标准品: 供含量测定用。

2.4.2 乙腈: 色谱纯。

2.4.3 甲醇: 色谱纯。

2.4.4 甲基叔丁基醚: 色谱纯。

2.4.5 无水乙醇: H PLC级。

2.4.6 超纯水。

2.5 测定步骤

2.5.1 样品处理：将20粒以上的胶囊内容物，充分混合均匀，准确称取适量样品约0.2g，置于100m L棕色容量瓶中，加5m L 60℃的水，于60℃水浴中超声波提取5m in，冷却后，加无水乙醇至100m L刻度，在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，10000r/m in离心3m in，取出一定量（0.20~0.5m L）上清液置于10m L具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0m L甲醇溶解，在HPLC中进样测定。

2.5.2 标准溶液的标定和配制：取叶黄素标准品约1m g，用无水乙醇溶解并定容在5m L棕色容量瓶中，用下法标定其准确浓度：准确吸取0.06m L标准溶液，加于5.0m L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（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准液的浓度。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，入射光波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1m g/L的吸光系数；

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.5.3 色谱条件

2.5.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250m m × 4.6m m，5 μm。

2.5.3.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇（85+10+5，V/V/V）。

2.5.3.3 检测波长：446nm。

2.5.3.4 流速：0.8m L/m in。

2.5.3.5 进样量：10 μL。

2.5.4 测定：分别吸取2.0 μg/mL、6.0 μg/mL、10.0 μg/mL、14.0 μg/mL、18.0 μg/mL的标准使用液及样品液各10 μL，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。

2.6 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，m g/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，m L；

V₂—样品测定液体积，m L；

1000—μg转换成m g的换算系数。

3 维生素C的测定

3.1 范围

本方法适用于保健食品中维生素C（ascorbic acid）的测定。

3.2 原理：将粉碎混匀的样品用草酸提取后用HPLC检测。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪。

3.3.2 紫外检测器。

3.3.3 超声波提取器等。

3.4 试剂

3.4.1 0.1% 草酸（AR）溶液（W/V）。

3.4.2 维生素C对照品：供含量测定用。

3.4.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100m L棕色容量瓶中，用0.1% 草酸溶解并稀释至刻度（为0.815m g/mL），再分别吸取0.2m L、0.5m L、1.0m L、1.5m L、2.0m L，分别置10m L棕色容量瓶中，用0.1% 草酸稀释至刻度，配制成16.3 μg/mL、40.8 μg/mL、81.5 μg/mL、122.3 μg/mL、163.0 μg/mL的标准使用液。

3.5 操作步骤

3.5.1 样品处理：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约0.1g，置于100m L棕色容量瓶中，加约60m L 0.1% 草酸溶液，置于超声波提取器中超声波提取5m in，冷却至室温，再加0.1% 草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，经

0.45 μm 微孔滤膜过滤后，进样测定。

3.5.2 标准曲线的绘制：分别进样10 μL 各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C 浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

3.5.3 色谱条件

3.5.3.1 色谱柱：Kromasil100A C₁₈,250mm × 4.6mm，5 μm。

3.5.3.2 流动相：0.1% 草酸。

3.5.3.3 流速：1.0mL/min。

3.5.3.4 检测波长：254nm。

3.5.3.5 进样量：10 μL。

3.5.4 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C 含量，g/100g；

c—从标准曲线查得样液维生素C 的质量，μg；

V—样品定容体积，mL；

F—试样稀释倍数；

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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、葡萄糖浆、d1-α生育酚、抗坏血酸钠
制法	经乳化、微囊化、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	微红至红色粉末和颗粒，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
总类胡萝卜素，%	≥5.7
叶黄素，%	≥5.0
玉米黄质，%	≤0.6
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤8.0
正己烷，mg/kg	≤3.5
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
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.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经醇提（3倍量85% 食用酒精55℃提取2h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取得率，%	3±1
感官要求	紫红色至深紫色粉末，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
花青素，%	≥10.0

水分，%	≤8.0
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，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

3.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4.维生素C：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

5.维生素E粉

项 目	指 标
组成	d-α醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色的流动性良好的颗粒，无特殊气味，无杂质、黑点
维生素E（以d-α生育酚醋酸酯计），m g/g	515.0~580
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，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

6.柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.维生素A粉

项 目	指 标
组成	醋酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、纯化水、d1-α生育酚、磷酸三钙
制法	经乳化、雾化、喷雾冷却、干燥等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末和颗粒，具本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
维生素A（以醋酸视黄酯计），%	9.75~11.80
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，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

8.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.二氧化硅：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。

11.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

