

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌越橘叶黄素软胶囊		
注册人	安徽济生元药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市颍东区经济开发区新华路21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G20250118	有效期至	2030年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为四川德元药业集团有限公司，产品名称金源牌越橘叶黄素软胶囊（注册号国食健注G20210202）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G20250118

金源牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物(经辐照)、葡萄糖酸锌、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 1.4g、叶黄素 0.2g、锌 0.34g

【适宜人群】视力易疲劳的成人

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20250118

金源牌越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】越橘提取物(经辐照)、葡萄糖酸锌、叶黄素
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经过筛、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外型完整光洁，无粘连、变形、渗漏等现象，内容物为油状混悬物；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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.9	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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
原花青素，g/100g	≥1.4	1 原花青素的测定
锌，g/100g	0.34-0.56	GB 5009.14
叶黄素，g/100g	≥0.2	GB 5009.248

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 试样处理：挤出20粒软胶囊内容物，应将内容物尽可能挤出。称取适量试样置于小烧杯中，用20mL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。

1.4 标准曲线的绘制：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。

1.5 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。

1.6 结果计算

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

式中：

- X—试样中原花青素的含量，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—试样质量，mg。

【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	杜鹃花科乌饭树属植物越橘Vaccinium vitis-idaea L.

制法	经提取(10倍量1%HCl乙醇溶液（醇浓度75%）50℃提取2次，每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	红棕色粉末
粒度，目	80
原花青素，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.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。

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.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油（含第1号修改单）》的规定。

5.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

6.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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.棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。