

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	振东五和牌叶黄素越橘β胡萝卜素软胶囊		
注册人	山西振东五和医养堂股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20230300	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230300

振东五和牌叶黄素越橘β胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.0g、叶黄素 100mg

【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】置常温干燥处

【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G20230300

振东五和牌叶黄素越橘β胡萝卜素软胶囊

【原料】 越橘提取物、叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【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	囊皮呈白色，内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.2	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
β-胡萝卜素，mg/100g	200~390	GB/T 5009.83

No. 23006159

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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	≥2. 0	GB/T 22244
叶黄素, mg/100g	≥100	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中446nm处检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 高速离心机。

1.2.5 紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 叶黄素标准品：FluKa公司，90%（HPLC）。

1.3.2 乙腈（色谱纯）。

1.3.3 甲醇（色谱纯）。

1.3.4 二氯甲烷（AR）。

1.3.5 无水乙醇（HPLC级）。

1.3.6 超纯水。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇（85+10+5，V/V/V）。

1.4.3 检测波长：446nm。

1.4.4 流速：0.8mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.5 测定步骤：

1.5.1 样品处理：准确称取适量内容物样品约1.000g，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL60℃的水于60℃超声水浴中，超声提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL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/min×3min高速离心，取出一定量0.20mL-0.5mL上清液于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为HPLC进样液。

1.5.2 标准贮备液的标定和配制：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容在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，在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。测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0μg/mL的标准使用液。

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

式中：

A—标准溶液在446nm处的吸光度值；

No. 23006160

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光线波长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。

1.5.3 测定：分别吸取（2.0、6.0、10.0、14.0、18.0）μg/mL的标准使用液及样品液各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。

1.6 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，mg/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，mL；

V₂—样品测定液体积，mL；

1000—μg转换成mg的换算系数。

【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 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇80-85℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（65-80℃，-0.04~-0.08MPa）、粉碎等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	深紫色粉末
原花青素（UV），%	≥10
灰分，%	≤9
干燥失重，%	≤9
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	叶黄素、麦芽糊精
制法	混合
感官要求	桔黄色~桔红色均匀粉末
叶黄素，%	≥5
正己烷	不得检出
灰分，%	≤9.0
干燥失重，%	≤9.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
乙醇，mg/kg	≤1000
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、大豆油

23006161

制法	经β-胡萝卜素结晶细粉与大豆油混合均匀等主 要工艺制成
感官要求	暗红色或红色油状物，有轻微嗅味
β-胡萝卜素（以干基计），%	≥30
灼烧残渣，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
过氧化值，meq/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶、纯化水、甘油、二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。