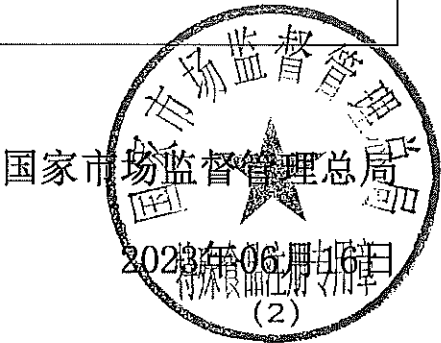


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	好辰光牌叶黄素酯越橘锌胶囊		
注册人	无锡市天赐康生物科技有限公司		
注册人地址	宜兴环科园绿园路48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G20230357	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G20230357

好辰光牌叶黄素酯越橘锌胶囊

【原料】DHA粉（DHA油、抗坏血酸棕榈酸酯、乳清蛋白粉、乳糖）、越橘提取物、叶黄素酯粉（叶黄素酯、中链甘油三酯、混合生育酚、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）、柠檬酸锌、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、淀粉、阿拉伯胶、海藻酸钠）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：花色苷 1.2g、叶黄素 300mg、锌 525mg

【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】0.3g/粒

【贮藏方法】置通风干燥处

【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G20230357

好辰光牌叶黄素酯越橘锌胶囊

【原料】DHA粉（DHA油、抗坏血酸棕榈酸酯、乳清蛋白粉、乳糖）、越橘提取物、叶黄素酯粉（叶黄素酯、中链甘油三酯、混合生育酚、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）、柠檬酸锌、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、淀粉、阿拉伯胶、海藻酸钠）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】包装用瓶应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】应符合表3的规定。

No. 23006691

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
花色苷, g/100g	≥1. 2	1 花色苷的测定
叶黄素, mg/100g	≥300	2 叶黄素的测定
锌（以Zn计）, mg/100g	525~875	GB 5009. 14

1 花色苷的测定

1.1 原理：直接分光光度法，花色苷总量由可见区535nm处的吸光度值，参比矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 80%乙醇：取无水乙醇适量，加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。

1.3.2 0.1%盐酸：取0.1mL盐酸，加蒸馏水稀99.9mL释成0.1%的盐酸溶液。

1.3.3 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷（Cyanidin 3-gLucoside, $C_{21}H_{21}O_{11}$ ，分子量：449.38，摩尔吸光系数：32,531（535 nm），编号52976，>95% HPLC）。

1.4 标准溶液配制：用0.1%盐酸-80%乙醇溶液（15：85，v：v）混合液配制矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准溶液，浓度为1mg/mL储备液。应用时稀释10倍为标准应用液。

1.5 样品溶液的制备：取胶囊内容物样品5g，混合均匀，精密称取一粒胶囊量的混料（精确到0.001g），置于100mL具塞锥形瓶中，加80mL0.1% HCL-80%乙醇溶液，超声15min，过滤，即得样品溶液。浓度过高用0.1%HCL-80%乙醇溶液稀释（本品稀释50倍）。

1.6 标准线性的测定：取上述标准应用液0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、1.0mL放置10mL容量瓶中，用0.1%HCL-80%乙醇溶液稀释至刻度线配置成标准系列。535nm处测定吸光系数，计算标准浓度，并绘制标准曲线。

1.7 样品的测定：取上述样品溶液1mL用0.1% HCL-80%乙醇溶液稀释至50 mL，测定其在535nm波长处的吸光度值。再根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中花色苷含量。

1.8 计算

$$X = \frac{C \times V \times n \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—花色苷的含量，g/100g；

C—样品吸光度值通过回归方程计算待测液中花色苷的含量，μg/mL；

V—提取液体积，mL；

N—稀释倍数；

m—所称取被测物的质量，g。

2 叶黄素的测定

2.1 原理：试样经皂化—萃取法提取叶黄素，在高效反相色谱 C_{18} 柱上分离，用紫外检测器检测，以外标法定量。

No. 23006692

2.2 仪器

高效液相色谱仪，带紫外检测器。

2.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.3.1 50% (M/M) 氢氧化钾溶液：称取50g氢氧化钠（分析纯），加50g去离子水溶解。

2.3.2 甲醇：色谱纯。

2.3.3 乙腈：色谱纯。

2.3.4 无水乙醇。

2.3.5 抗坏血酸。

2.3.6 乙醚+石油醚溶液：乙醚+石油醚=1+1 (V+V)。

2.3.7 叶黄素对照品：FLuka公司，纯度90%。

2.3.8 叶黄素标准溶液（10μg/mL）：精密称取叶黄素标准品约0.0010g，移入100mL容量瓶中，加入20mL无水乙醇，60℃超声波溶解5min，冷却后并用无水乙醇定容到100mL，成浓度约为10μg/mL的标准溶液。标准溶液应进行测定校准。用1cm比色皿，以无水乙醇作为空白，在445nm处测定标准溶液的吸光度 $A_{\max}$ 。

标准溶液的浓度为：

$$X (\mu\text{g/mL}) = \frac{A_{\max} \times 10000}{2550}$$

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理

2.4.1.1 皂化：准确称取约250mg样品（精确至0.1mg），置于150mL圆底烧瓶中，加入5mL水，0.5g抗坏血酸，摇匀，加入30mL无水乙醇，摇匀到颗粒分散，再加入10mL氢氧化钾溶液摇匀，于75℃水浴皂化30min，取出后冷却。

2.4.1.2 提取：将皂化好的样品移入250mL分液漏斗中，用少量水洗涤皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用50mL乙醚+石油醚溶液洗涤皂化瓶及残渣，并入分液漏斗中，振摇2min，静置分层，水层再用50mL乙醚+石油醚溶液萃取，合并醚层。

2.4.1.3 洗涤：每次用水约50mL洗涤醚层，用pH试纸检验直到水层中性。

2.4.1.4 浓缩：将醚层倒入100mL圆底烧瓶中，于55℃减压蒸馏到2mL，用氮气吹干，加入10mL无水乙醇，充分混合，根据分析需要，再取此溶液用无水乙醇稀释，得分析液。分析液过0.45μm微孔滤膜，待用。

2.4.2 标准工作曲线制作：取叶黄素标准溶液（10μg/mL）配制成1.0μg/mL、5.0μg/mL、10μg/mL标准工作系列溶液进样分析，以测得的叶黄素的峰面积分别对叶黄素的浓度绘制标准曲线。

2.4.3 色谱条件

2.4.3.1 色谱柱：Pursuit C₁₈液相色谱柱，250mm×4.6mm，5μm。

2.4.3.2 流动相：甲醇+乙腈+色谱用水(10+9+1，V/V/V)。

2.4.3.3 流速：1mL/min。

2.4.3.4 柱温：35℃。

2.4.3.5 检测波长：446nm。

2.4.4 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

2.5 计算结果

根据待测样品色谱峰面积，由标准回归方程式得样液中叶黄素含量，计算出样品中的含量。样品中叶黄素含量按下式进行计算：

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

式中：

X—样品中叶黄素含量，g/100g；

C—进样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 23006693

1. DHA粉（DHA油、抗坏血酸棕榈酸酯、乳清蛋白粉、乳糖）

项 目	指 标
来源	DHA油、抗坏血酸棕榈酸酯、乳清蛋白粉、乳糖
制法	经溶化制备油相和水相、剪切乳化（20~30min）、巴氏杀菌（30~33min, 62~65℃）、均质（30MPa）、喷雾干燥（进风温度185℃，出风温度 90~95℃）、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末
溶解性，（25-45℃水）	完全溶解
DHA，%	≥7
EPA，%	≤0.7
表面油，%	≤1
水分，%	≤10
灰分，%	≤5
花色苷，%	≥25
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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经挑选、洗漂、打浆、分离果渣、浸提（2倍量55%乙醇溶液，60℃，pH3.5，3h）、浓缩、醇沉（乙醇浓度65%）、离心（5000rpm）、喷雾干燥（进风温度190~220℃，出风温度75~85℃）、分装等主要工艺制成
得率，%	5-7
感官要求	深紫色流动性粉末
粒度（通过80目筛），%	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
花色苷，%	≥25
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 叶黄素酯粉（叶黄素酯、中链甘油三酯、混合生育酚、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	叶黄素酯、中链甘油三酯、混合生育酚、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	经溶化制备油相和水相、乳化、均质（40~50MPa）、喷雾干燥（进风温度185℃，出风温度 85~95℃）、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	具有特别气味的流动性粉末
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
叶黄素，%	≥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

No. 23006694

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

4. 柠檬酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. β-胡萝卜素粉 (β-胡萝卜素、淀粉、阿拉伯胶、海藻酸钠)

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、淀粉、阿拉伯胶、海藻酸钠
制法	经搅拌 (制备复合壁材)、乳化 (50℃搅拌2 h)、包埋 (pH4.0)、冷却 (25℃)、离心 (4000rpm)、干燥 (60℃流化床干燥至水分 <8%)、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	深红色流动性粉末
β-胡萝卜素, %	≥20
粒径, 150-425μm, %	≥70
水分, %	≤10
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
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. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。