

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 碑林牌叶黄素葡萄籽软胶囊                                       |      |            |
| 注册人   | 西安碑林药业股份有限公司                                       |      |            |
| 注册人地址 | 陕西省西安市碑林区兴庆南路101号兰蒂斯城18号楼23层                       |      |            |
| 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G20230362                                      | 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G20230362

碑林牌叶黄素葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、叶黄素油悬液(叶黄素、大豆油)

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含:原花青素 13g、叶黄素 0.96g

【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】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230362

碑林牌叶黄素葡萄籽软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、叶黄素油悬液(叶黄素、大豆油)
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、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    | 囊皮呈棕红色，内容物呈暗红色                |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的气味、滋味                  |
| 性状    | 椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘连，无漏囊；内容物为油性混悬物 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                     |

【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，%                       | ≤5    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤4.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | GB 5009.22  |
| 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  |

【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        |

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

| 项 目          | 指 标       | 检测方法      |
|--------------|-----------|-----------|
| 原花青素, g/100g | ≥13       | 1 原花青素的测定 |
| 叶黄素, g/100g  | 0.96~1.80 | NY/T 2008 |

# 1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

## 1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

## 1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 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。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

## 1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

## 1.5 分析步骤

### 1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

### 1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.2.2 含油试样：称取50mg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。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

### 1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：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。

1.5.3.2 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。

No. 23006646

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量，μg；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 葡萄籽提取物

| 项 目                           | 指 标                                                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                            | 葡萄Vitis vingera L. 的种子                                                                              |
| 制法                            | 经提取（每次加5倍量70%乙醇≥85℃提取3次，每次2h）、柱层析（用35%-95%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185-195℃，出风温度95-105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%                          | 2                                                                                                   |
| 感官要求                          | 黄棕色至红棕色粉末状，无结块，气微、味涩，无肉眼可见的外来杂质                                                                     |
| 原花青素，g/100g                   | ≥95.0                                                                                               |
| 干燥失重，g/100g                   | ≤5.0                                                                                                |
| 灰分，g/100g                     | ≤2.0                                                                                                |
| 粒度                            | 98%通过100目                                                                                           |
| 堆积密度，g/mL                     | 0.30-0.50                                                                                           |
| 拍后密度，g/mL                     | 0.45-0.65                                                                                           |
| 重金属，mg/kg                     | ≤10                                                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg                 | ≤0.5                                                                                                |
| 砷（以As计），mg/kg                 | ≤0.3                                                                                                |
| 汞（以Hg计），mg/kg                 | ≤0.1                                                                                                |
| 镉（以Cd计），mg/kg                 | ≤0.3                                                                                                |
| 溶剂残留（乙醇），mg/kg                | ≤1000                                                                                               |
| 六六六，mg/kg                     | ≤0.1                                                                                                |
| 滴滴涕，mg/kg                     | ≤0.1                                                                                                |
| 五氯硝基苯，mg/kg                   | ≤0.1                                                                                                |
| 二乙烯苯，μg/kg                    | <50                                                                                                 |
| 菌落总数，CFU/g                    | ≤1000                                                                                               |
| 霉菌，CFU/g                      | ≤25                                                                                                 |
| 酵母菌，CFU/g                     | ≤25                                                                                                 |
| 大肠菌群，MPN/100g                 | ≤40                                                                                                 |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出                                                                                                |

2. 叶黄素油悬液（叶黄素、大豆油）

| 项 目      | 指 标                                            |
|----------|------------------------------------------------|
| 来源       | 叶黄素、大豆油（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） |
| 制法       | 经混合、包装等主要工艺制成                                  |
| 感官要求     | 桔黄色至桔红色油状，无杂质，具其特殊气味                           |
| 叶黄素，%    | ≥20.0                                          |
| 总类胡萝卜素，% | ≥23.0                                          |
| 玉米黄质，%   | ≤2.5                                           |
| 水分，%     | ≤1.0                                           |

|                  |        |
|------------------|--------|
| 灰分, %            | ≤5.0   |
| 正己烷, mg/kg       | ≤50    |
| 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          | 不得检出   |
| 沙门氏菌             | 不得检出   |

3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》中“一级成品油”的规定。

4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 红氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。