

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	可益康® 越橘叶黄素软胶囊		
注册人	中宏生物工程（北京）股份有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403室		
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 20230365	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品注册人名称“中宏生物工程有限责任公司”变更为“中宏生物工程（北京）股份有限公司”。批准该产品注册人地址“北京市朝阳区朝阳门南大街8号10层1001内1006室”变更为“北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230365

可益康[®] 越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、牛磺酸、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）、β胡萝卜素

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、焦糖色、亮蓝、诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.4g、牛磺酸 9g、β胡萝卜素 0.40g、叶黄素 0.6g

【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】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥阴凉处

【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G 20230365

可益康[®]越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】越橘提取物、牛磺酸、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）、β胡萝卜素
【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、焦糖色、亮蓝、诱惑红
【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】高密度聚乙烯瓶应符合G B 4806.7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	囊皮呈蓝紫色，内容物呈红棕色至黑棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为混悬油状物；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
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
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
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22
亮蓝，g/kg	≤0.5	G B 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.5	1 诱惑红的测定
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μm 滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH 6的水：水加柠檬酸溶液调pH 值到6。

1.2.8 诱惑红的标准溶液：准确称取0.1g诱惑红的标准品于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：250×4.6mm，5 μm ODS C₁₈柱。

1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=（35:65），梯度洗脱，甲醇：20-35%，3%/min；35-98%，9%/min；98%继续6min。

1.4.3 检测波长：254nm。

1.4.4 柱温：室温。

1.4.5 流速：1mL/min。

1.5 样品处理：取软胶囊数粒（重量约为5g），精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴中使样品完全溶解。样品溶液加柠檬酸溶液调pH 值至6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G 3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH 4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45 μm 滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.6 样品测定：分别取1 μL标准液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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
牛磺酸，g/100g	≥9	1 牛磺酸的测定
叶黄素，g/100g	≥0.6	2 叶黄素的测定
原花青素，g/100g	≥5.4	3 原花青素的测定
β胡萝卜素，g/100g	0.40-0.72	G B 5009.83

1 牛磺酸的测定

1.1 色谱条件与系统适应性

1.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶（C₁₈）为填充剂。

1.1.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH 7.0）-乙腈-水=（70:15:15），必要时可适当调整乙腈和水的比例。

1.1.3 检测波长：360nm。

1.1.4 理论板数：按牛磺酸衍生物峰计不低于1500，牛磺酸衍生物与2,4-二硝基氟苯乙腈峰的分度应符合要求（R>1.5）。

1.2 磷酸盐缓冲溶液（pH 7.0）的配制：取磷酸二氢钾6.8g，加0.1mol/L的氢氧化钠溶液291mL，用水稀释至1000mL。

1.3 测定：取软胶囊20粒，剪开胶囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于胶囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。精密称取软胶囊内容物0.4g，置于100mL量瓶中，加入约70mL水，振摇，使内容物分散，将此量瓶置于60℃水浴中保温15min，并时时振摇，使牛磺酸充分溶解到水中。取出，放置至室温，加水至刻度，摇匀，精密量取溶液1mL，置于10mL量瓶中，加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液（pH 9.0）1mL，1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液0.5mL，摇匀，置60℃水浴中加热1h后取出，冷至室温，加磷酸盐缓冲液（pH 7.0）稀释至刻度，精密量取10μL注入液相色谱仪，记录色谱图。另取牛磺酸对照品适量，精密称定，加水制成每1mL中含牛磺酸0.5mg的溶液，同法测定，按外标法峰面积计算，即得。

2 叶黄素的测定

2.1 色谱条件与系统适应性

2.1.1 色谱柱：用硅胶为填充剂，粒径5μm，4.6mm×25cm。

2.1.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=（75:25）。

2.1.3 检测波长：446nm。

2.1.4 流速：1.0mL/min，注入标准溶液，记录色谱图，重复进样，其RSD不大于2.0%。

2.2 试剂

2.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.2.2 标准溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释使其浓度约为150μg/mL。

2.2.3 供试品溶液：吸取总胡萝卜素测定中的供试储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

2.3 测定：吸取供试品溶液10μL，注入色谱仪中，记录色谱图。

$$X=T(r_T/r_S)$$

式中：

X—样品中叶黄素含量；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

r_T—叶黄素的峰面积；

r_S—总的峰面积。

2.4 总类胡萝卜素的含量（全程避光）

2.4.1 试剂

2.4.1.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.4.1.2 供试品储备液：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于胶囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取软胶囊内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度。

2.4.1.3 供试品溶液：精密移取测试储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，使其浓度约为3μg/mL。

2.4.2 测定：以无水乙醇为空白溶液，于446nm波长处测定供试品溶液吸光度值。

2.4.3 结果计算

$$T = 10000A / 2550W$$

式中：

T—总类胡萝卜素的含量；

A—吸光度值；

W—供试品取样量，g；

2550—百分吸光系数。

3 原花青素的测定

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水一级水。

3.1 试剂

3.1.1 甲醇。

3.1.2 正丁醇。

3.1.3 盐酸。

3.1.4 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。

3.1.5 原花青素标准品：CAS号，222838-60-0，USP或其他相当者。

3.2 仪器

3.2.1 紫外可见分光光度计。

3.2.2 回流装置。

3.2.3 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

3.2.4 电热恒温水浴锅。

3.2.5 超声波清洗机。

3.2.6 漩涡振荡器。

3.3 分析步骤

3.3.1 试样的制备：取本品20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。

3.3.2 提取：精密称取混合均匀的试样0.4g，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，漩涡振荡5min，使样品充分分散后，超声20min，并时时振荡，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置澄清后取上清液1mL至10mL容量瓶中，加甲醇至刻度备用。

3.3.3 测定

3.3.3.1 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。

3.3.3.2 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1h内稳定。

3.4 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按以下公式计算。

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量，μg；

V—待测试液的总体积，mL；

m—试样的质量，g；

100—样品中原花青素的单位由g/g转算成g/100g；

1000×1000 —反应混合物中原花青素的量由 μg 换算成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】

1.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘果实
制法	经粉碎、过筛、提取（5倍量85% 乙醇水溶液65~75℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
提取率，%	1-1.5
感官要求	紫红色至深紫色
原花青素，%	≥25
水分，%	≤5.0
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
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

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

3.叶黄素油

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色至橘黄色油状液体，特有的滋味和气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
叶黄素，%	≥20
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
正己烷，m g/kg	≤25
乙醇，m g/kg	≤25
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4.β胡萝卜素：应符合《关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告》（2012年第6号）的规定。

5.亚麻籽油：应符合G B/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9.蜂蜡：应符合G B/T 24314《蜂蜡》的规定。

10.磷脂：应符合G B 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

11.二氧化钛：应符合G B 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

12.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

13.亮蓝：应符合G B 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

14.诱惑红：应符合G B 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。

