

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	长兴牌越橘叶黄素软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东路神农工业区		
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G20230374	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G20230374

长兴牌越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、
胭脂红、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.2g、叶黄素 160mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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；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G20230374

长兴牌越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】 越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、胭脂红、亮蓝
- 【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；垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈深紫色，内容物呈深紫色或紫红色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味
性状	软胶囊，内容物为混悬油状物
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
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

No. 23006492

亮蓝, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
----------	------	------------

【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	≥4.2	1 原花青素的测定
叶黄素, mg/100g	160-300	2 叶黄素的测定

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。

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_1 —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%。

2 叶黄素的测定

2.1 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，以外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 紫外检测器。

2.2.3 超声波提取器。

2.2.4 紫外分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品：SIGMA公司。

2.3.2 乙腈（色谱纯）。

2.3.3 甲醇（色谱纯）。

2.3.4 二氯甲烷（AR）。

2.3.5 无水乙醇（HPLC级）。

2.3.6 超纯水。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：将10粒以上的胶囊内容物充分混合均匀，准确称取适量样品约0.0200g，置于100mL棕色容量瓶中，用无水乙醇10mL超声10min溶解并稀释至100mL，摇匀，精滤后在HPLC中测定。

2.4.2 标准溶液的配制和标定：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容在10mL棕色容量瓶中，得叶黄素标准溶液，用下法标定其准确浓度：准确吸取0.12mL标准溶液，加于5.0mL无水乙醇中，用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，并计算叶黄素标准溶液的浓度。平行测定三份，取均值。

$$\text{叶黄素标准溶液浓度} (\mu\text{g/mL}) = \frac{A \times 5.12}{0.2560 \times 0.12}$$

式中：

A—标准溶液在446nm处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.12/0.12—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.4.3 标准品使用液配制：准确吸取叶黄素标准溶液0.12mL，加于5.0mL无水乙醇中，摇匀，取上述溶液1mL，置于5mL棕色容量瓶中，加入无水乙醇定容至刻度，摇匀，得标准品使用液。

$$\text{叶黄素标准品使用液浓度} (\mu\text{g/mL}) = \text{叶黄素标准溶液浓度} \times \frac{0.12 \times 1}{5.12 \times 5}$$

2.4.4 色谱条件

2.4.4.1 色谱柱： C_{18} ，250mm×4.6mm，5 μm 。

2.4.4.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇（85+10+5，V/V/V）。

2.4.4.3 检测波长：446nm。

2.4.4.4 流速：0.8mL/min。

No. 23006494

- 2.4.4.5 进样量：20μL。
- 2.5 测定：分别吸取叶黄素标准品使用液及样品液各20μL，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，以外标法定量。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{C \text{标} \times A \text{样} \times V \text{样} \times 100}{A \text{标} \times m \text{样} \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—叶黄素标准品使用液的浓度，μg/mL；

m样—样品取样质量，g；

A样—样品峰面积；

A标—叶黄素标准品使用液的峰面积，mL；

V样—样品定容体积；

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 (Vaccinium)
制法	经提取（5倍量80%酸性乙醇（向95%食用酒精加入适量工艺用水，调整乙醇浓度至80%，再加用工艺用水稀释2倍后的食品级盐酸，边加边用pH试纸测试至pH为3时止）提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（60℃干燥至水分5%以下）等主要工艺制成
得率	30:1-20:1
感官要求	深紫色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
原花青素，%	≥40.0
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，CFU/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. 叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经搅拌混合、高速剪切（转速16000r/min，至叶黄素粒径为0.1-0.5μm）、减压脱气、包装等主要工艺制成
感官要求	桔红色油状混悬液体
总类胡萝卜素，w/%	≥22
叶黄素，%	≥20
玉米黄质，w/%	≤3.0
干燥失重，%	≤1.0
灰分，%	≤1.0
正己烷，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，CFU/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

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

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

7. 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。

8. 磷脂：GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

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

10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

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