

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鸿洋神牌越橘叶黄素胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20230390	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230390

鸿洋神牌越橘叶黄素胶囊

【原料】葡萄籽提取物、牛磺酸、越橘提取物、叶黄素

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 10g、叶黄素 300mg、牛磺酸 10g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】6岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视觉疲劳

【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】置阴凉干燥处

【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

No. 20238702

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230390

鸿洋神牌越橘叶黄素胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物、牛磺酸、越橘提取物、叶黄素
- 【辅料】 玉米淀粉、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈灰紫色至浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无破裂，内容物为粉末
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，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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

No. 20238793

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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	≥10	1 原花青素的测定
叶黄素, mg/100g	≥300	2 叶黄素的测定
牛磺酸, g/100g	≥10	GB 5009.169

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 标准工作液制备：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。

1.2 试样制备：取本品20粒，剪开胶皮倾出内容物，搅匀，称取约50mg（精确至0.01mg），置于小烧杯中，加甲醇超声搅拌溶解后转入50mL容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀。

1.3 测定方法：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。

1.4 计算

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

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—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

2 叶黄素的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：Kromasil 100A C_{18} ，250mm×4.6mm，5 μm 。

2.1.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇（85+10+5，V/V/V）。

2.1.3 检测波长：446nm。

2.1.4 流速：0.8mL/min。

2.1.5 进样量：10 μL 。

2.2 测定步骤

2.2.1 样品处理：准确称取适量样品约1.000g，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL 60℃水浴中超声波提取

No. 20230704

5min, 冷却后, 加无水乙醇至100mL刻度, 在漩涡混合器中充分震荡均匀, 静置, 吸取上清液置于小塑料离心管中, 10000r/min离心3min, 取出一定量(0.20~0.5mL)上清液置于10mL具塞试管中, 用高纯氮气小心吹干, 加1.0mL甲醇溶解, 在HPLC中进样测定。

2.2.2 标准溶液的标定和配制: 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, 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(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。

$$X = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中:

X—样品中叶黄素含量, μg/mL;

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;

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.3 测定: 分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/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。

2.4 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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(5倍量70%的食用乙醇回流提取3次, 每次2h)、浓缩、精制(聚酰胺柱层析75%乙醇洗脱)、干燥(-0.05MPa, 温度80℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	4~6
感官要求	红棕色粉末
原花青素, %	≥60
粒度	100%通过120目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
乙醇残留, %	≤0.5

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

3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经水取(6倍量水煮沸提取2次, 每次1.5h)、浓缩、干燥(进口温度180~200℃, 出口温度75~85℃)、粉碎等主要工艺加工制成
提取率, %	3~5
感官要求	深紫色粉末
原花青素, %	≥25
过筛	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤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

4. 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。

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。