

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	宝德润生牌叶黄素越橘软胶囊		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409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G20230519	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			



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G20230519

宝德润生牌叶黄素越橘软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、叶黄素、越橘提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、玉米油、焦糖色、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.6g、原花青素 12.0g

【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】密封，置干燥处

【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. 20239122

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230519

## 宝德润生牌叶黄素越橘软胶囊

【原料】 葡萄籽提取物、叶黄素、越橘提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、玉米油、焦糖色、蜂蜡

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）瓶应符合GB 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	囊皮呈黑色，内容物呈浅棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形；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, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素 <sub>B<sub>1</sub></sub> , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

No. 20239123

【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
叶黄素, g/100g	≥0.6	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥12	2 原花青素的测定

## 1 叶黄素的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.1.2 超声波清洗机、离心机。

### 1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱 250×4.6mm, 5μm。

1.2.2 柱温: 30℃。

1.2.3 检测波长: 446nm。

1.2.4 流动相: 乙腈: 二氯甲烷: 甲醇=85: 10: 5。

1.2.5 流速: 0.8mL/min。

1.2.6 进样量: 10μL。

### 1.3 试剂与试药

1.3.1 无水乙醇: 分析纯。

1.3.2 二氯甲烷: 分析纯。

1.3.3 乙腈: 色谱纯。

1.3.4 甲醇: 色谱纯。

1.3.5 试药: 叶黄素标准品。

### 1.4 步骤

1.4.1 供试品溶液的制备: 取约0.5g, 精密称定, 置50mL棕色容量瓶中, 加60℃水5mL, 摇匀, 于60℃水浴超声提取5min, 取出放冷, 加无水乙醇定容至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 5000r/min离心10min, 取上清液1mL置15mL离心管, 氮气吹干, 加甲醇2mL使溶解, 即得。

1.4.2 对照品溶液的制备: 精密称取叶黄素对照品1mg, 加无水乙醇溶解并定容至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, 并计算叶黄素标准溶液的浓度。平行测定三份, 取均值。

$$\text{叶黄素} (\mu\text{g/mL}) = (A \times 5.06) / (0.2560 \times 0.06)$$

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。

1.4.3 测定法: 精密吸取2.0μg/mL、6.0μg/mL、10.0μg/mL、14.0μg/mL、18.0μg/mL的标准使用溶液与供

No. 20239124

试溶液各10 $\mu$ L，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。

$$X = (c \times V_1 \times 100) / (m \times V_2 \times 1000 \times 1000)$$

式中：

- X—样品中叶黄素的含量，g/100g；
- c—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度， $\mu$ g/mL；
- V<sub>1</sub>—样品定容体积；
- V<sub>2</sub>—样品测定液体积；
- m—试样质量，g。

## 2 原花青素的测定

### 2.1 仪器

- 2.1.1 紫外/可见分光光度仪。
- 2.1.2 回流装置。
- 2.1.3 超声波清洗仪。

### 2.2 试剂与试药

- 2.2.1 甲醇：分析纯。
- 2.2.2 正丁醇：分析纯。
- 2.2.3 盐酸：分析纯。
- 2.2.4 硫酸铁铵NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%(W/V)的溶液。
- 2.2.5 试药：葡萄籽提取物（原花青素95%）。

### 2.3 步骤

2.3.1 供试品溶液的制备：取装量差异项下本品的内容物，混匀，取约1.5g，精密称定，置100mL棕色容量瓶中，加甲醇适量，超声处理20分钟，取出，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液1mL，置25mL棕色容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

2.3.2 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40分钟后，立即取出，置冰水中冷却，在加热完毕15分钟后，于546nm波长处测定吸收度，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。

2.3.3 标准曲线：取原花青素标准品约10mg，精密称定，置10mL棕色容量瓶中，加甲醇适量超声处理使溶解，取出，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，分置10mL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。

### 2.3.4 结果计算

$$X = (m_1 \times V \times 100) / (m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量， $\mu$ g；
- V—待测样液的总体积，mL；
- m—试样质量，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】

#### 1. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(加4、3倍量70%乙醇85℃微沸提取2次，每次2h)、过滤、柱层析(DM21大孔树脂)、乙醇洗脱(低醇35%，高醇90%)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-195℃，出风温度95-105℃)、混合、过筛、除杂、包装等主要工艺制成。20239125
提取率，%	2-7
感官要求	黄棕色至红棕色粉末
原花青素，g/100g	≥95

干燥失重, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤3.0
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
二乙烯苯, μg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 叶黄素

项 目	指 标
来源	叶黄素、糊精
制法	经粉碎、加糊精、混合、过筛、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末, 具有本品特有的气味, 无肉眼可见的外来杂质
叶黄素, %	≥10
总类胡萝卜素, %	≥11.5
玉米黄质, %	≤1.25
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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

## 3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	笃斯越橘( <i>Vaccinium uliginosum</i> Linn)
制法	经清洗、压榨、聚酰胺吸附、洗脱(75%乙醇)、回收乙醇、喷雾干燥(进口温度200℃, 出口温度70℃)、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	黑紫色粉末
提取率, %	0.4-0.8
花青素(UV), %	≥25.0
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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. 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. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

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

9. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20239126