

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	太阳神® 越橘叶黄素片		
注册人	广东太阳神集团有限公司		
注册人地址	东莞市黄江镇黄牛埔水库		
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 20130736	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月19日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130736

太阳神® 越橘叶黄素片

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物））、β胡萝卜素粉（β胡萝卜素、玉米淀粉、鱼明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米油、dL-α生育酚）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、玉米朊、聚丙烯酸树脂IV

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 3.74g、叶黄素 0.8g、β胡萝卜素 0.32g、锌 1.64g

【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1次，每次1片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封、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；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 20130736

太阳神[®]越橘叶黄素片

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物））、β胡萝卜素粉（β胡萝卜素、玉米淀粉、鱼明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米油、dL-α生育酚）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚维酮、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇400、玉米朊、聚丙烯酸树脂IV

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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GB 4806.7的规定；泡罩包装用铝及铝合金箔应符合GB/T 22645的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	包衣透明，片芯呈棕色，表面带斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
原花青素, g/100g	≥3.74	1 原花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.8	G B 5009.248
β胡萝卜素, g/100g	0.32-0.6	G B 5009.83
锌 (以Zn计), g/100g	1.64-2.73	G B 5009.14

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3 μg, 最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3 ~ 150 μg/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

1.6.1 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。

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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 (Vaccinium) 果实
制法	经提取 (5倍量85% 食用乙醇回流提取3次, 每次1h)、浓缩、喷雾干燥、包装等关键工艺制成。
感官要求	紫红色粉末
得率, %	约15
原花青素, %	≥15
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.05
滴滴涕, m g/kg	≤0.05
溶剂残留 (乙醇), %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /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.葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3.叶黄素粉

项 目	指 标
来源	叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、维生素E (混合生育酚浓缩物)
制法	经混合、乳化、喷雾干燥、筛分、包装等主要工艺制成
感官要求	红色或红棕色干燥细粉或颗粒 (有少量白色淀粉粒), 具有本品特有的气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
总类胡萝卜素, w/%	≥11
叶黄素, w/%	≥10
玉米黄质, w/%	≤1.3
水分, %	≤7.0
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
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, M PN /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

4.β胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	蔗糖、玉米淀粉、鱼明胶、β胡萝卜素、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米油、DL-α生育酚
制法	经混合、乳化、喷雾干燥、筛分等主要工艺制成。

感官要求	红色或红棕色干燥细粉或颗粒（有少量白色淀粉粒），具有本品特有的气味，无异味；无正常视力可见外来异物
β胡萝卜素含量，%	≥10
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
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

- 5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.玉米朊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13.聚丙烯酸树脂IV：应符合《中华人民共和国药典》的规定。