

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	晶睛®叶黄素维生素A 饮料		
注册人	杭州娃哈哈集团有限公司		
注册人地址	杭州市清泰街160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G 20100123	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月08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 20100123

晶睛® 叶黄素维生素A 饮料

【原料】叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、食用淀粉）、牛磺酸、柠檬酸锌、维生素A 粉（醋酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、d1- α 生育酚、玉米油、抗坏血酸钠、白砂糖）

【辅料】饮用水、白砂糖、奶粉、羧甲基纤维素钠、浓缩乳清蛋白粉、柠檬酸、乳酸、复合果味牛奶香精、瓜尔胶、柠檬酸钠、安赛蜜、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、三聚磷酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物）、乳酸链球菌素、唾液链球菌嗜热亚种、德氏乳杆菌保加利亚亚种

【标志性成分及含量】每100m L 含：叶黄素 1.2m g、维生素A 30 μ g、牛磺酸 40m g、锌 0.8m g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】4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200m L，饮用

【规格】100m L/瓶、200m L/瓶、400m L/瓶

【贮藏方法】常温、阴凉、避光保存

【保质期】6 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；苯丙酮尿症患者慎用

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 20100123

晶睛® 叶黄素维生素A 饮料

【原料】叶黄素粉（叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、食用淀粉）、牛磺酸、柠檬酸锌、维生素A 粉（醋酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、d1-α生育酚、玉米油、抗坏血酸钠、白砂糖）

【辅料】饮用水、白砂糖、奶粉、羧甲基纤维素钠、浓缩乳清蛋白粉、柠檬酸、乳酸、复合果味牛奶香精、瓜尔胶、柠檬酸钠、安赛蜜、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、三聚磷酸钠、维生素E（混合生育酚浓缩物）、乳酸链球菌素、唾液链球菌嗜热亚种、德氏乳杆菌保加利亚亚种

【生产工艺】本品经过滤、均质、湿热灭菌（95±1℃，5m in）、发酵（唾液链球菌嗜热亚种、德氏乳杆菌保加利亚亚种，43～45℃，6.0～8.0h）、混合、配制、灌装、巴氏灭菌（86～89℃，16～19m in）、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；复合铝膜封口膜应符合G B 9683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	呈均匀一致的淡黄色
滋味、气味	口感细腻、酸甜适中，具有发酵型含乳饮品特有的滋味、气味，无异味
状态	均匀细腻的乳浊液，允许有少量的沉淀和脂肪上浮，无异物，无分层和霉变现象，无肉眼可见的外来杂质

【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
蛋白质，g/100m L	≥1.0	G B 5009.5
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100 g	≥6.0	G B/T 12143
酸度，° T	25～80	G B 5009.239
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.05	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/L	≤0.2	G B 5009.11
铜（以Cu计），m g/kg	≤5.0	G B 5009.13
脲酶试验	阴性	G B/T 5009.186
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/L	≤0.5	G B 5009.24
乙酰磺胺酸钾（安赛蜜），g/L	≤0.3	G B/T 5009.140

【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 /m L	≤10000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌，CFU /m L	≤20	G B 4789.15
酵母，CFU /m L	≤20	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25m L	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	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
叶黄素，m g/100m L	≥1.2	1 叶黄素的测定
锌（以Z n计），m g/100m L	0.8-1.2	G B 5009.14
维生素A， μgRE /100m L	30-100	G B 5009.82
牛磺酸，m g/100m L	40-60	G B 5009.169

1 叶黄素的测定

1.1 原理：采用皂化-萃取法提取食品中的叶黄素，通过C₁₈柱分离，以甲醇-乙腈（50：50，v/v）为流动相洗脱，在446nm波长下检测。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 氢氧化钾溶液：氢氧化钾（分析纯）-水=1：1（w/w）。

1.2.5 乙醚：分析纯。

1.2.6 石油醚（30~60沸程）：分析纯。

1.2.7 叶黄素标准品：准确称取约20mg叶黄素晶体（准确到0.1mg）于100mL容量瓶中，加入20mL无水乙醇，在60℃水温下超声溶解5min。冷却上述溶液，用无水乙醇定容，得叶黄素标准溶液储备液，浓度约为150mg/L。每次使用前需对标准储备液进行浓度校准：移取1.00mL标准储备液于50mL容量瓶中，用无水乙醇稀释定容。用1cm比色皿，以无水乙醇作为空白，在445nm处测定供试品的吸收度A_{max}。叶黄素标准储备液的溶液浓度（X）：X（mg/L）=A×50×10000/2550（A：为供试品溶液在445nm测得的吸光值；2550：叶黄素标准品的百分吸收系数）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）。

1.3.2 紫外-可见分光光度仪。

1.3.3 分析天平：感量0.1mg。

1.3.4 磁力搅拌器。

1.3.5 白克曼温度计。

1.4 样品处理（在避光条件下进行）

1.4.1 皂化：准确移取10.00mL样品于250mL碘量瓶中，加入5mL纯净水，0.5g抗坏血酸，摇匀。加30mL无水乙醇，摇匀至颗粒物分散，再加入10mL氢氧化钾溶液，摇匀。加盖，置于磁力搅拌器上70~75℃水浴中皂化30min，取出立即冷却。

1.4.2 提取：将皂化好的样品移入250mL分液漏斗中，用少量水洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用50mL乙醚-石油醚（1：1）洗皂化瓶及其残渣，倒入分液漏斗中，振摇2min，静置分层，水层再用50mL乙醚-石油醚（1：1）萃取，合并醚层。

1.4.3 洗涤：每次用约50mL水洗涤醚层，用pH试纸检验直至水层显中性。

1.4.4 浓缩：将醚层倒入100mL圆底烧瓶中，于55℃水浴中减压蒸至2mL时，冷却，立即用氮气吹干，加入5.00mL无水乙醇，充分混合，溶解提取物，溶液过0.45μm膜，供测定用。

1.5 标准溶液的配制：将储备液按校准后的值用无水乙醇进行稀释，得到浓度为0~50mg/L的标准工作溶液系列。将标准系统工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰高或峰面积。以标准工作液的浓度为横坐标，以色谱峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 色谱分离条件

1.6.1 色谱柱：C₁₈，4.6×150mm。

1.6.2 流动相：甲醇-乙腈=50：50。

1.6.3 检测波长：446nm。

1.6.4 流速：1.0mL/min。

1.6.5 进样量：20μL。

1.7 样品测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，得到峰面积，根据标准曲线得到待测液中叶黄素的浓度。

1.8 结果计算

$$X = C \times V / m$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/L；

C—由标准曲线求得试样溶液中叶黄素的浓度，mg/L；

V—样品溶液定容体积，mL；

m—最终样液代表的试样质量，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL；净含量为200mL/瓶，允许负偏差为4.5%；净含量为400mL/瓶，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1.叶黄素粉

项 目	指 标
来源	叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、食用淀粉
制法	经配料、混合、乳化、喷雾造粒、喷雾干燥、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	黄色或棕黄色颗粒
含量, g/100g	≥5.0
总类胡萝卜素, %	≥5.0
玉米黄质, %	≤1.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, %	≤1.0
铅（以Pb计）, m g/kg	≤3
总砷（以A s计）, m g/kg	≤3
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M P N /g	≤0.3
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G B 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3.柠檬酸锌：G B 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定。

4.维生素A 粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、d1-α生育酚、玉米油、抗坏血酸钠、白砂糖
制法	经配料、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺加工制成。
感官要求	淡黄色颗粒
溶解性	在水中均匀分散
含量, IU /m g	≥325
水分, g/100g	≤8.0
灰分, %	≤1.0
铅（以Pb计）, m g/kg	≤0.8
总砷（以A s计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M P N /g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.饮用水：应符G B 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。

6.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

7.奶粉：应符合G B 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8.羧甲基纤维素钠：应符合G B 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

9.浓缩乳清蛋白粉：应符合G B 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。

10.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

11.乳酸：应符合G B 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。

12.复合果味牛奶香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》中液体香精的规定。

13.瓜尔胶：应符合G B 28403《食品安全国家标准 食品添加剂 瓜尔胶》的规定。

14.柠檬酸钠：应符合G B 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

15.安赛蜜：应符合G B 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。

16.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合G B 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

17.三聚磷酸钠：应符合G B 1886.335《食品安全国家标准 食品添加剂 三聚磷酸钠》的规定。

18.维生素E（混合生育酚浓缩物）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

19.乳酸链球菌素：应符合G B 1886.231《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸链球菌素》的规定。

20.唾液链球菌嗜热亚种、德氏乳杆菌保加利亚亚种：应符合Q B/T 4575《食品加工用乳酸菌》中有关乳酸菌发酵剂（冷冻）的规定。