

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌越橘叶黄素维生素C胶囊		
注册人	济南神方生物技术有限公司		
注册人地址	济南市市中区岔路街小区308号楼中段403室08		
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G20240200	有效期至	2029年4月1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

2024年04月02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G20240200

合辉牌越橘叶黄素维生素C胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚、玉米淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素A粉（维生素A、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：维生素C 1.6g、叶黄素 0.27g、维生素A 15.6mg

【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4粒，口服

【规格】0.375g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24005807

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240200

合辉牌越橘叶黄素维生素C胶囊

【原料】 越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚、玉米淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素A粉（维生素A、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 微晶纤维素

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈灰色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整、光洁，内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24005808

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
维生素A, mg/100g	15.6-29.2	GB 5009.82
叶黄素, g/100g	≥0.27	1 叶黄素的测定
维生素C, g/100g	1.6-3.0	《中华人民共和国药典》

1 叶黄素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 叶黄素标准品: 90% (HPLC)。

1.2.2 乙腈: 色谱纯。

1.2.3 甲醇: 色谱纯。

1.2.4 二氯甲烷: AR。

1.2.5 无水乙醇: HPLC级。

1.2.6 超纯水

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 紫外检测器。

1.3.3 超声波提取器。

1.3.4 旋涡混合器。

1.3.5 离心机 (10000r/min)。

1.3.6 紫外分光光度计。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理: 取20粒以上的胶囊内容物, 充分混合均匀, 准确称取适量样品约1.000g, 置于100mL棕色容量瓶中, 加5mL60℃的水, 于60℃水浴中超声波提取5min, 冷却后, 加无水乙醇至100mL刻度, 在旋涡混合器中充分振荡均匀, 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 (0.20-0.50mL) 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。

1.4.2 标准溶液的标定和配制: 去叶黄素标准品约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。

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

式中:

A—标准溶液在446nm处的吸光度值;

No. 24005809

0.2560—叶黄素在无水乙醇中，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。

1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250mm×4.6mm，5μm。

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

1.4.3.3 检测波长：446nm。

1.4.3.4 流速：0.8mL/min。

1.4.3.5 进样量：10μL。

1.4.4 测定：分别吸取2.0μg/mL、6.0μg/mL、10.0μg/mL、14.0μg/mL、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。

1.5 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》“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
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	紫色粉末，具本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
粒度，目	80
花青素，%	≥5.0
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
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

2. 叶黄素粉（叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生育酚、玉米淀粉）

项 目	指 标
组成	叶黄素、明胶、蔗糖、抗坏血酸棕榈酸酯、混合生

No. 24005810

	育酚、玉米淀粉
制法	经配料、混合均质、喷雾制粒干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色至橙红色微粒
叶黄素, %	≥10
总类胡萝卜素, %	≥11
玉米黄质, %	≤1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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, 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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 维生素A粉（维生素A、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
组成	维生素A、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配料、水相制备、熔油、乳化、喷雾干燥、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末
含量, IU/g	≥325000
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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, 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。