

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	养生堂®叶黄素黑加仑片		
注册人	养生堂药业有限公司 杭州养生堂保健品有限公司		
注册人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号） 浙江省 杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181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G20230400	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G20230400

养生堂®叶黄素黑加仑片

【原料】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、DL- α -生育酚）、黑加仑提取物、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、明胶、玉米淀粉、蔗糖、BHT）、抗坏血酸钠

【辅料】乳糖、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇4000、吐温80）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 320mg、花青素 2666.67mg、维生素A 18.6mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】10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1片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】置通风干燥处

【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. 20238754

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230400

养生堂®叶黄素黑加仑片

【原料】 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、DL-α-生育酚）、黑加仑提取物、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、明胶、玉米淀粉、蔗糖、BHT）、抗坏血酸钠

【辅料】 乳糖、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇4000、吐温80）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、包装等主要工序加工制成。

【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YBB00122002的规定；封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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	包衣呈无色透明，片芯呈深紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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
维生素C, mg/100g	2660~5000	GB 5413.18
水分, %	≤8	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	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

No. 20238755

【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, mg/100g	≥320	1 叶黄素的测定
花青素, mg/100g	≥2666.67	2 花青素的测定
维生素A, mg/100g	18.6~34.9	GB 5009.82

1 叶黄素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: YMC™ Carotenoid (4.6×250mm, 5μm)。

1.2.2 检测波长: 445nm。

1.2.3 流速: 1.0mL/min。

1.2.4 进样量: 20μL。

按下表进行梯度洗脱。

时间, min	甲醇, %	甲基叔丁基醚, %
0	85	15
10	78	22
11	10	90
15	10	90

1.3 标准溶液制备: 称量10.0mg标准物质, 用二氯甲烷溶解并定容至10mL容量瓶, 在-80℃冰箱中避光保存, 得标准储备液。吸取标准储备液于100mL容量瓶, 用甲醇定容至刻度, 充分混匀, 配制成20mg/L标准中间溶液。将标准中间溶液分装于液相小瓶中, 在-80℃冰箱中保存。根据灵敏度和使用需要, 用丙酮稀释成工作溶液, 备用。

1.4 供试品溶液制备: 称量约100mg样品于100mL容量瓶中, 加入20mL氢氧化铵缓冲溶液和2滴碱性蛋白酶, 在55℃水浴中超声20min, 每5min摇动一次。待样品溶液冷却至室温后, 用丙酮定容至100mL, 磁力搅拌20min。静置5min至溶液澄清。取上清液, 经0.45μm滤膜过滤后备用。

1.5 测定: 分别精密量取标准工作溶液和供试品溶液各20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 外标法计算即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times F}{m}$$

式中:

X—样品中叶黄素的含量, mg/g;

C—供试品溶液的叶黄素浓度, mg/L;

F—定容体积, L;

No. 20238756

m—样品质量，g。

2 花青素的测定

2.1 仪器

2.1.1 722型分光光度计。

2.2 标准溶液制备：精密称取矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准品5mg，用1%盐酸甲醇溶液定容到10mL，配成0.5mg/mL的标准储备液。精密吸取标准储备液一定量到10mL容量瓶中，用1%盐酸甲醇溶液定容，配成25，50，80，100，200μg/mL的标准品溶液，备用。

2.3 供试品溶液制备：精密称取20-200mg左右的样品于100mL的容量瓶中，加一定量的1%盐酸甲醇溶液，避光超声提取半小时，冷却，用1%盐酸甲醇溶液定容，过滤，作为供试品溶液待测。

2.4 标准曲线绘制：每种标准品溶液各取1mL，分别用pH1.0缓冲液和pH4.5缓冲液定容至10mL，在4℃下放置2h后，在510nm和700nm下测吸光值，以吸光值 $(A_{510nm}^{pH1.0} - A_{700nm}^{pH1.0}) - (A_{510nm}^{pH4.5} - A_{700nm}^{pH4.5})$ 为纵坐标，浓度为横坐标进行线性回归分析，绘制标准曲线。

2.5 测定：取两个10mL容量瓶各加入1mL供试品溶液，分别用pH1.0缓冲液和pH4.5缓冲液定容，在4℃下放置2h后，分别在510nm和700nm下测吸光值，得到吸光值 $(A_{510nm}^{pH1.0} - A_{700nm}^{pH1.0}) - (A_{510nm}^{pH4.5} - A_{700nm}^{pH4.5})$ 。根据吸光值和标准曲线，外标法计算得到供试品溶液的花青素浓度。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中总花青素的含量，mg/100g；

C—供试品溶液的花青素浓度，μg/mL；

V—定容体积，mL；

M—样品质量，mg。

【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. 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、DL-α-生育酚）

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、DL-α-生育酚
制法	经加水混合、低压蒸馏、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末
叶黄素，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/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

2. 黑加仑提取物

项 目	指 标
来源	醋栗科植物黑加仑 <i>Ribesnigrum</i> L.的果实
制法	黑加仑果实经粉碎、提取（2倍量45%~55%乙醇≥85℃提取2次，每次2h）、滤过、合并滤液、通过大孔吸附树脂柱、用乙醇梯度洗脱、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）等主要工艺制成
感官要求	深紫色固体粉末
花青素，%	≥25.0
水分，%	≤5.0
粒度	98%过80目

20233757

灰分, %	≤3.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.2
二乙烯苯, μg/kg	<50
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

3. 维生素A醋酸酯粉 (维生素A醋酸酯、明胶、玉米淀粉、蔗糖、BHT)

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、明胶、玉米淀粉、蔗糖、BHT
制法	经乳化、雾化、气雾冷却等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
维生素A, IU/g	≥500000
干燥失重, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/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

4. 抗坏血酸钠: 应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。

5. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂 (聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇4000、吐温80)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇4000、吐温80
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末
灰分, %	25.80~33.80
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
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

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。