

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	如新华茂悠沛牌越橘甜橙胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司 如新（中国）日用保健品有限公司湖州分公司 上海新如生物科技有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房 浙江省湖州市新竹路819号 上海市奉贤区远东路1515号龙洋工业园区23号厂房三层		
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G20230894	有效期至	2028年12月14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G20230894

如新华茂悠沛牌越橘甜橙胶囊

【原料】柑橘提取物、洋葱提取物、甜橙果粉（甜橙果粉、麦芽糊精）、越橘提取物、叶黄素酯（叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 12.5g、叶黄素 0.17g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.47g/粒

【贮藏方法】密闭，室温干燥处存放

【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；置儿童不能触及处

No. 20241636

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230894

如新华茂悠沛牌越橘甜橙胶囊

【原料】 柑橘提取物、洋葱提取物、甜橙果粉（甜橙果粉、麦芽糊精）、越橘提取物、叶黄素酯（叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【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	内容物呈淡棕色至棕色
滋味、气味	具有产品固有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，表面光滑无破损，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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤45	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002225

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
总黄酮（以橙皮苷、柚皮苷、槲皮素计），g/100g	≥12.5	1 总黄酮的测定
叶黄素（以叶黄素计），g/100g	≥0.17	2 叶黄素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：柑橘提取物的主要标志性成分为橙皮苷（Hesperidin）和柚皮苷（Narriigin）。洋葱提取物的主要标志性成分为槲皮素（Quercetn）。甜橙果粉中的主要标志性成分为橙皮苷（Hesperidin）。试样经甲醇提取后，样品中的各黄酮成分经ODS C₁₈反相色谱柱分离后用紫外检测器检测。其中，橙皮苷和柚皮苷（Hesperidin, Narriigin）在紫外最大吸收波长283nm检测，槲皮素（Querceetin）在最大吸收波长258nm检测。采用峰面积定量，外标法计算结果。以三组分橙皮苷（Hesperidin），柚皮苷（Narriigin）和槲皮素（Quercetin）之和作为本产品中的总黄酮含量。

1.2 试剂

- 1.2.1 甲醇：分析纯。
- 1.2.2 乙腈：色谱纯。
- 1.2.3 水：去离子水。
- 1.2.4 0.2%磷酸溶液。
- 1.2.5 标准品：橙皮苷（Hesperidin）、柚皮苷（Narriigin）、槲皮素（Quercetin），购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

- 1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。
- 1.3.2 超声波清洗器。
- 1.3.3 Milli-Q plus纯水装置。

1.4 分析步骤

- 1.4.1 色谱条件
 - 1.4.1.1 色谱柱：反相Hypersil ODS C₁₈柱，5μm，250×4.6mm。
 - 1.4.1.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0×3.0mm。
 - 1.4.1.3 流动相：乙腈：0.2%磷酸。
 - 1.4.1.4 梯度洗脱条件：

Time(min)	乙腈 (%)	0.2%磷酸 (%)
0	10	90
10	20	80
25	25	75
35	60	40
36	10	90

No. 24002226

1.4.1.5 记录时间：36min；延迟时间：8min。

- 1.4.1.6 柱温：30℃
- 1.4.1.7 流速：1.0mL/min
- 1.4.1.8 检测波长：橙皮苷（Hesperidin）和柚皮苷（Narriigin）为283nm、槲皮素（Quercetin）为258nm。
- 1.4.2 混合标准品溶液的配制：分别准确称取橙皮苷标准品约6.0mg、柚皮苷标准品约4.0mg、槲皮素标准品约3.0mg，置于同一25mL容量瓶中，加入甲醇，超声使完全溶解，定容至刻度，摇匀。
- 1.4.3 样品处理：取10粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取胶囊内容物130mg于50mL容量瓶中，加入约40mL甲醇，密塞，溶解混合均匀，在50℃水温度条件下超声30min，放置至室温后，甲醇定容至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液10μL进样。
- 1.4.4 色谱分析
- 1.4.4.1 标准曲线的制备：取混合标准品溶液各进样5、10、15和20μL进行HPLC分析，以各组标准溶液峰的保留时间进行定性，用各组分的峰面积对进样量绘制标准曲线。
- 1.4.4.2 试样测定：取10μL制备好的试样进行HPLC分析，以各组标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。
- 1.5 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

- X_i —试样中各组分的含量，g/100g；
- A_i —试样中各组分的峰面积；
- C_{si} —标准溶液中各组分的浓度，mg/mL；
- A_{si} —标准溶液中各组分的峰面积；
- V —样品定容的体积，mL；
- m —试样的质量，mg。

试样中总黄酮的百分含量： $X(g/100g) = X_{\text{橙皮苷}} + X_{\text{柚皮苷}} + X_{\text{槲皮素}}$

- 1.5.1 结果表示：分析结果保留三位有效数字。

2 叶黄素的测定

2.1 原理：试样中的叶黄素酯，通过皂化转为游离的叶黄素型式，再用正己烷进行萃取，用高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量，测定样品中的叶黄素含量。

2.2 试剂

- 2.2.1 正己烷：分析纯。
- 2.2.2 丙酮：分析纯。
- 2.2.3 甲苯：分析纯。
- 2.2.4 无水乙醇：分析纯。
- 2.2.5 氢氧化钾：化学纯。
- 2.2.6 萃取剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇(10-7-7-6)。
- 2.2.7 甲醇：分析纯。
- 2.2.8 40%氢氧化钾-甲醇溶液：在50mL甲醇中溶解40g氢氧化钾，并以甲醇稀释至100mL。
- 2.2.9 醋酸铵：化学纯。
- 2.2.10 2,6-二叔丁基对甲酚（2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, BHT）：购于Sigma公司。
- 2.2.11 甲醇：色谱纯。
- 2.2.12 乙腈：色谱纯。
- 2.2.13 异丙醇：色谱纯。
- 2.2.14 溶剂A：在20mL异丙醇中溶解50mg的BHT，加入0.2mL二异丙基乙胺试剂和25mL0.2%醋酸铵溶液，混匀。
- 2.2.15 叶黄素对照品(Xanthophyllfrom Alfalfa)：购于Sigma公司。

2.3 仪器

- 2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。
- 2.3.2 离心机。
- 2.3.3 超声波清洗器。
- 2.3.4 滤膜过滤器。

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件

- 2.4.1.1 色谱柱：反相Merck, LichroCART® C₁₈柱，5μm，150×4mm。
- 2.4.1.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0×3.0mm。
- 2.4.1.3 流动相：取20mL溶剂A，500mL甲醇和450mL乙腈于1L容量瓶，混合均匀，以乙腈定容至刻度。等度洗脱。

No. 24002227

2.4.1.4 柱温：40℃。

2.4.1.5 流速：

时间 (min)	流速 (mL/min)
0.0	0.6
7.0	0.6
8.0	1.5
20.0	1.5
21.0	0.6
30.0	0.6

2.4.1.6 检测波长：448nm。

2.4.2 样品处理：取10粒胶囊内容物，充分搅拌使混合均匀（不能研磨）。精密称取300mg，置于50mL具塞离心管中，加入15mL萃取剂，混合均匀，加入2mL40%氢氧化钾溶液和100mg BHT稳定剂，置于56℃水浴中加热20min（安装上回流冷凝装置以防止溶剂丢失），取出后避光处冷却样品，放置1h。分别加入10mL10%硫酸钠溶液，15mL正己烷溶液，振摇3min，离心，将上清液转移至已加入100mg BHT稳定剂的100mL棕色容量瓶中，再加入20mL正己烷溶液重复提取2次，合并三次提取液，用正己烷定容至刻度。取10mL该溶液于圆底烧瓶中，于旋转蒸发仪上蒸发至干（水浴温度为30℃），以二氯甲烷-甲醇（1：1）混合液完全溶解、转移并定容至5mL容量瓶中，经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.4.3 叶黄素标准品储备液的配制：准确将叶黄素标准品1.0mg用萃取剂转移至10mL棕色容量瓶中，浓度约为0.1mg/mL，作为标准品储备溶液。

2.4.4 标准品储备液浓度的校正：取上述标准储备溶液0.5mL，于一25mL棕色容量瓶中，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。以1mL比色杯，无水乙醇为空白，于波长446nm处测其吸光值，平行测定3份，取均值。计算公式：

$$C = A \times D / (E \times 1000)$$

式中：

C—叶黄素标准储备溶液浓度，mg/mL；

A—吸光值；

E—叶黄素在乙醇溶液中，于1cm比色杯、446nm波长处，溶液浓度1mg/L的消光系数为0.25

5；

1/1000—将mg/L换算成mg/mL；

D—测定过程稀释倍数。

叶黄素标准使用液：将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。每次使用储备液时皆需重新校正。

2.4.5 标准工作液的配置：分别吸取叶黄素储备液0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL置于5个10mL棕色容量瓶中，加入二氯甲烷-甲醇（1：1）定容至刻度，混匀。

2.4.6 色谱分析

2.4.6.1 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各5μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

2.4.6.2 试样测定：取5μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

2.5 结果计算：

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 100 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —试样中叶黄素的含量，g/100g；

A_i —试样中叶黄素的峰面积；

C_{si} —校正后标准溶液中叶黄素的浓度，mg/mL；

No. 24002228

A_{si} —标准溶液中叶黄素的峰面积;

V —样品定容的体积, mL;

m —试样的质量, mg。

2.5.1 结果表示: 分析结果保留三位有效数字。

【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. 柑橘提取物

项 目	指 标
来源	干燥的柑橘果实
制法	经提取(10倍量60%食用乙醇85℃提取2次, 每次2 h), 过滤、减压浓缩、离心、过滤、上清液浓缩(至30%的固形物)、喷雾干燥(进风口温度170~200℃, 出风口温度70~95℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约15-20
感官要求	棕黄色的粉末, 具产品特有的香气, 无肉眼可见的杂质
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤5.0
总黄酮(以橙皮苷Hesperidin和柚皮苷Naringin计, HPLC), %	≥30
铅(以As计), mg/kg	≤1.5
总砷(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3000
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. 洋葱提取物

项 目	指 标
来源	洋葱
制法	经提取(60-70%食用乙醇70-80℃提取2次, 每次2 h)、过滤、浓缩、离心、沉淀物以20%乙醇常温溶解、抽滤、不溶物真空干燥(70-80℃, ≤-0.07MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
收率, %	约2.5-3.0
感官要求	棕黄色的粉末, 具产品特有的香气, 无肉眼可见的杂质
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
总黄酮(以槲皮素计, HPLC), %	≥40
游离槲皮素(HPLC), %	≥30
铅(以As计), mg/kg	≤1.0
总砷(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

3. 甜橙果粉(甜橙果粉、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	甜橙(<i>Citrus sinensis</i> L. (Osbeck))的果实、麦芽糊精
	经去外皮、冷榨榨取、过滤、超滤(分子量范围10.000道尔顿)、浓缩(反渗透, 聚酰胺半渗透

No. 24002229

制法	膜)、喷雾干燥(麦芽糊精35-40%, 该步得率为97%, 进风温度约180℃, 出风温度约90℃)、包装等主要工艺制成
提取比例	约210: 1
感官要求	紫红色粉末
粒度	100%通过60目
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
橙皮苷(Hesperidin, HPLC), %	≥8.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤10000
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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘Vaccinium Vitis-Idaea L的冷冻果实
制法	经粉碎、提取(加2倍量75%乙醇室温提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、精制(FR032大孔树脂, 水洗脱除杂质, 60%±5%乙醇洗脱六倍柱体积, 前三倍洗脱液进入浓缩工艺, 后三倍洗脱液进行传递)、前三倍洗脱液釜氏浓缩(温度50±5℃, 至乙醇累计回收率>102%或浓缩达到5.5h)、三次降膜浓缩(进料量1600L/h, 一、二次出料密度1.12±0.03g/mL, 三次出料密度1.18±0.02g/mL, 蒸汽热站压力调节0.7MPa)、喷雾干燥(进风口温度160±5℃, 出风口温度94±1℃)、混料、粉碎、筛分、包装等主要工艺制成
得率, %	约0.55
感官要求	深红色粉末, 具产品特有的气味, 无肉眼可见的杂质
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤3.0
原花青素(UV), %	≥35.0
总花色苷(HPLC), %	≥9.0
二乙烯苯, μg/kg	≤50
铅(以As计), mg/kg	≤1.0
总砷(以Pb计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3000
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

5. 叶黄素酯(叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E(混合生育酚浓缩物)、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	叶黄素酯、棕榈油、明胶、蔗糖、维生素E(混合生育酚浓缩物)、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅(叶黄素酯: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)的规定)
制法	经乳化(50-100℃)、过滤、微囊化喷粉(进风温度110-130℃, 出风温度80-110℃)、过筛、包装等主要工艺制成
类胡萝卜素总量(UV), %	≥10.0
游离叶黄素含量(HPLC), %	≥5.0
感官要求	深红色颗粒, 无肉眼可见杂质
粒度	≥95%过30目
干燥失重, %	≤7.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

NO. 24002230

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
