

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	祖善堂® 叶黄素维生素A软胶囊		
注册人	自然之宝（北京）科技有限公司		
注册人地址	北京市延庆区中关村延庆园风谷四路8号院27号楼1509		
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G20220352	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年11月10日，批准该产品转让技术。转让方为河北中进生物科技有限公司，产品名称叶黄素维生素A软胶囊（注册号国食健字G20160244）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20220352

祖善堂[®]叶黄素维生素A软胶囊

【原料】叶黄素粉（叶黄素、变性淀粉）、维生素A醋酸酯微粒（维生素A醋酸酯、可溶性淀粉）

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 1.6g、维生素A 0.04g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20220352

祖善堂® 叶黄素维生素A软胶囊

- 【原料】叶黄素粉（叶黄素、变性淀粉）、维生素A醋酸酯微粒（维生素A醋酸酯、可溶性淀粉）
- 【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、维生素E、二氧化钛、胭脂红
- 【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕红色，内容物呈桔黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物，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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤12.0	GB 5009.227
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
维生素E，g/100g	0.40~0.75	GB 5009.82

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
叶黄素	$\geq 1. 6 \text{ g}$	1 叶黄素的测定
维生素A	0. 04-0. 06 g	GB 5009. 82

1 叶黄素的测定

本方法适用于保健食品营养补充剂中叶黄素的测定

本方法最低检出量为2. 7 $\mu\text{g}/\text{mL}$

1. 1 方法提要: 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, 外标法定量。

1. 2 仪器:

1. 2. 1 高效液相色谱仪。

1. 2. 2 超声波提取器。

1. 2. 3 旋涡混合器。

1. 2. 4 1万转高速离心机。

1. 2. 5 紫外分光光度计。

1. 2. 6 高纯氮气

1. 3 试剂:

1. 3. 1 叶黄素标准品: Fluka~90% (HPLC) 。

1. 3. 2 乙腈 (色谱纯)。

1. 3. 3 甲醇 (色谱纯)。

1. 3. 4 二氯甲烷: 分析纯。

1. 3. 5 无水乙醇: 色谱级。

1. 3. 6 水为超纯水

1. 4 测定步骤:

1. 4. 1 样品处理: 将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左右于100mL棕色容量瓶中, 加5mL60℃的水于60℃超声水浴中, 超声提取5分钟, 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/分 $\times$ 3min高速离心, 取出一定量0. 20mL-0. 5mL上清液于10mL具塞试管中, 用高纯氮气小心吹干, 加1. 0mL甲醇溶解, 为HPLC进样液。

1. 4. 2 取叶黄素标准品约1mg, 用无水乙醇溶解并容止5mL棕色容量瓶中, 用下法标定其准确浓度。

准确吸取0. 06mL标准溶液于5. 0mL无水乙醇中, 在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。

$$\text{叶黄素 } \mu\text{g}/\text{mL} = \frac{A \times 5. 06}{0. 2560 \times 0. 06}$$

式中:

A—为标准溶液在446nm处的吸光度值;

- 0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光线波长446nm，比色杯厚度为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
- 测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0～18.0 μg/mL的标准使用液。
- 1.4.3 色谱条件：
- 1.4.3.1 色谱柱：Kromasil100AC185 μ 250×4.6mm。
- 1.4.3.2 流动相：乙腈：二氯甲烷：甲醇=85：10：5。
- 1.4.3.3 检测波长：UV446nm。
- 1.4.3.4 流速：0.8mL/min。
- 1.4.3.5 进样量：10 μL。
- 1.4.4 测定：分别吸取标准（2.0、6.0、10.0、14.0、18.0 μg/mL的标准使用液）及样品液各10 μL注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准液体出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，外标法定量。
- 1.4.5 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100}{M \times A_2 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中叶黄素含量，mg/100g；
- A₁—样品溶液峰面积；
- C—标准液浓度（， μg/mL；
- M—样品质量，g；
- A₂—标准溶液峰面积；
- V₁—样品定容体积，mL；
- V₂—样品测定液体积，mL；
- 1000— μg转换mg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》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素（符合GB 26405）、变性淀粉
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度120±10℃，出风温度100±10℃）等工艺制成。
感官要求	桔黄色粉末，无正常视力可见外来异物
叶黄素，%	≥20
总类胡萝卜素，%	≥22
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷，mg/kg	≤1.0
正己烷，mg/kg	≤50
铅，mg/kg	≤1.5
总汞，mg/kg	≤0.5

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. 维生素A醋酸酯微粒

项 目	指 标
组成	维生素A醋酸酯、可溶性淀粉
制法	经溶解、乳化、喷雾造粒、流化床干燥（温度40℃）、过筛、除异物、包装等工艺制成。
感官要求	浅黄色至亮黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒；具有本品应有的滋味和气味，无异味；无杂质，无粘结
维生素A	≥32.5万IU/g
粒度，20目筛通过率 40目筛通过率 100目筛通过率	100% ≥85% ≤15%
干燥失重	≤8.0%
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
正己烷，mg/kg	≤3.0
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E：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
11. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。