

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯维诗®叶黄素越橘葡萄籽软胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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 20200179	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“柏维力®叶黄素越橘葡萄籽软胶囊”变更为“斯维诗®叶黄素越橘葡萄籽软胶囊”。		



国家市场监督管理总局

2024年02月07日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200179

斯维诗® 叶黄素越橘葡萄籽软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、玉米油、磷脂）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.8g、原花青素 6.64g

【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】缓解视觉疲劳

【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

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 20200179

斯维诗® 叶黄素越橘葡萄籽软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、玉米油、磷脂）
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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】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	囊皮呈棕黑色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁、无破裂、无渗漏，内容物为油状液体；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
叶黄素, g/100g	≥ 0.8	G B 5009.248
原花青素, g/100g	≥ 6.64	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配制成2%（w/v）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 样品处理：称取软胶囊内容物约50mg，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 结果计算

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

 m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，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”项下胶囊剂的规定

【原辅料质量要求】

1.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
感官要求	红棕色细粉
原花青素，%	≥ 35
粒度	80目
灰分，%	≤ 9
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, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /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.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘的果实
感官要求	紫色细粉
花青素, %	≥12
粒度	80目
灰分, %	≤9
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）, m g/k	≤1.0
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /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.叶黄素油

项 目	指 标
来源	叶黄素、玉米油、磷脂
制法	经溶解、乳化（65℃, 30m in）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色油状物
叶黄素, %	≥18
灰分, %	≤9
铅（以Pb计）, m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）, m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）, m g/kg	≤0.3
总溶剂残留, %	≤3
正己烷残留, m g/kg	≤50
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /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.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。

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

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

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9.可可壳色：应符合 G B 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。