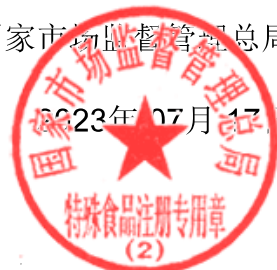


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	珍德牌叶黄素维生素A越橘软胶囊		
注册人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司		
注册人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A区		
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G20150256	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“顺亿堂牌叶黄素越橘软胶囊”变更为“珍德牌叶黄素维生素A越橘软胶囊”。		

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G20150256

珍德牌叶黄素维生素A越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、焦糖色、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.7g、维生素A 57.6mg、维生素C 4.8g、维生素E 1.03g、锌 0.96g、花青素 3.6g

【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2粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处

【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G20150256

珍德牌叶黄素维生素A越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）
【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、焦糖色、蜂蜡
【生产工艺】本品经过筛、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈黑褐色，内容物呈黑褐色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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），mg/kg	≤1.5	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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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

【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	≤1000	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	≥0.7 g	GB 5009.248
维生素A	57.6-80.0 mg	GB 5009.82
维生素C	4.8-7.5 g	GB 5009.86
维生素E	1.03-1.62 g	GB 5009.82
锌(以Zn计)	0.96-1.50 g	GB 5009.14
花青素	≥3.6 g	1 花青素的测定

1 花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 盐酸(36~38%): 分析纯。

1.1.3 2%盐酸—甲醇溶液: 精密量取盐酸6mL, 加甲醇至100mL, 摇匀, 即得。

1.2 仪器

1.2.1 紫外/可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.3 样品处理: 取装量差异项下样品内容物, 混匀, 取约200mg, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加入80mL2%盐酸—甲醇溶液超声处理30min, 取出, 放至室温, 用2%盐酸—甲醇溶液定至刻度, 摇匀, 过滤, 精密量取续滤液10mL, 置于100mL容量瓶中, 加2%盐酸—甲醇溶液至刻度, 摇匀, 即得。

1.4 测定: 以2%盐酸—甲醇溶液为空白溶液, 用1cm比色皿于540nm波长处测定吸光度值 A_{540} , 按公式进行计算。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{540} \times 10 \times 1000}{1020 \times M} \times 100$$

式中:

X—样品中花青素含量, g/100g;

1020—飞燕草素在540nm波长处的百分吸光系数；

M—样品称取量，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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 (<i>Vaccini umuliginosum</i> L.) 鲜果
制法	经提取 (60℃提取3次, 每次2h)、浓缩 (70℃)、干燥、过筛等主要工艺加工制成。
得率, %	8.3
感官要求	紫红色粉末
原花青素含量, %	≥25
目数	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷, mg/kg	≤1.0
总汞, mg/kg	≤0.1
农药残留	不得检出
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 维生素C (L-抗坏血酸)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 叶黄素粉 (叶黄素、糊精)

项 目	指 标
来源	万寿菊 (<i>Tagetes erecta</i> L.) 花粗粉
制法	经提取 (60℃左右提取2次, 每次2h)、皂化 (55℃)、糊精调配等主要工艺加工制成
得率, %	4.0
感官要求	橘黄色至橘红色粉末
叶黄素含量, %	≥20
目数	80目
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤10.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤3.0

总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
农药残留	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

6. 维生素A（维生素A醋酸酯）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

7. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 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。