

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	悦町®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20140497	有效期至	2025年11月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“千林® 越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊”变更为“悦町® 越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊”。		

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G20140497

悦盯®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、葵花籽油、维生素E）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.5g、叶黄素 200mg、β-胡萝卜素 200mg

【适宜人群】视力易疲劳的成人

【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，吞食

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】避光，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；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G20140497

悦町®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、葵花籽油、维生素E）
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红、亮蓝
【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】高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈蓝紫色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为混悬油状物；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
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
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 诱惑红的测定

- 1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 甲醇：色谱纯。
- 1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。
- 1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μ m 滤膜过滤。
- 1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。
- 1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。
- 1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。
- 1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。
- 1.2.8 诱惑红的标准溶液的配制：准确称取0.1g的诱惑红的标准品于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。
- 1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：150×4.6mm，5 μ m ODS C18柱。
- 1.4.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02mol / L）=35：65，梯度洗脱，甲醇：20-35%，3%/min；35-98%，9%/min；98%继续6min。
- 1.4.3 检测波长：254nm。
- 1.4.4 柱温：室温。
- 1.4.5 流速：1mL/min。
- 1.5 样品处理：精密称取约3g样品，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴使其完全溶解。
- 1.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1 g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45 μ m滤膜过滤，取10 μ L进高效液相色谱仪。
- 1.7 样品测定：分别取1 μ L标准液及试样处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。
- 1.8 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V / A_2 \times M$$

式中：

- X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；
- A₁—样品的峰面积；
- A₂—标准的峰面积；
- C—标准溶液的浓度，mg/L；
- V—样品稀释体积，mL；
- M—样品取样量，g。

【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
原花青素	≥4.5 g	1 原花青素的测定
叶黄素	≥200.0 mg	2 叶黄素的测定
β-胡萝卜素	200.0-375.0 mg	GB 5009.83

1 原花青素的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试样的制备: 挤出20粒软胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀, 如内容物含油, 应将内容物尽可能挤出。

1.2 提取: 称取200mg试样置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 涡旋, 超声处理20min(时时振摇), 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液10mL至20mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。

1.3 测定

1.3.1 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。

1.3.2 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。

1.4 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按(1)式计算

1.4.1 计算

$$X(\%) = (m_1 \times v \times 1000 \times 100) / (m \times 1000 \times 1000) \dots\dots\dots (1)$$

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。

1.4.2 结果表示

计算结果保留三位有效数字。

2 叶黄素的测定

2.1 总类胡萝卜素的含量

2.1.1 溶剂: 正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10: 7: 7: 6。

2.1.2 供试品储备液：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将胶囊皮剖开，将附着于胶囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取适量样品内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加溶剂振荡溶解，并稀释到刻度。

2.1.3 供试品溶液：精密移取供试品储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，使其浓度约为3 μg/mL。

2.1.4 测定：以无水乙醇为空白，在446nm波长处测定供试品溶液吸光度值。

2.1.5 结果计算

$$T = 10000A/2550W$$

式中：

T—样品中总类胡萝卜素含量，g/100g；

A—供试品溶液的吸光度值；

W—样品称取量，g；

2550—叶黄素的吸光系数。

2.2 叶黄素的含量

2.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10：7：7：6。

2.2.2 色谱条件

2.2.2.1 色谱柱：4.6mm×250mm×5 μm的硅胶柱。

2.2.2.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75：25。

2.2.2.3 检测波长：446nm。

2.2.2.4 流速：1.0mL/min。

2.2.3 对照品溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释使其浓度约为150 μg/mL。

2.2.4 供试品溶液：吸取1.1.2项供试品储备液1mL，氮气吹干，加1mL正己烷-乙酸乙酯（75：25），超声溶解。

2.2.5 系统适应性：取对照品溶液，连续进样5次，其峰面积响应值的相对标准偏差应不大于2.0%。

2.2.6 测定：吸取供试品溶液10 μL，注入色谱仪中，记录色谱图。

2.2.7 结果计算

$$X = T(R_i/R_s)$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，g/100g；

T—总类胡萝卜素的含量，g/100g；

R_i—供试品溶液中叶黄素的峰面积；

R_s—供试品溶液中所有组分峰面积之和。

【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（Vaccinium Linn）
制法	经前处理、提取（约2倍量55%乙醇约60℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～195℃，出风温度95～105℃）、包装等主要工艺加工制成。

提取率，%	约2.5
感官要求	深紫至红棕色粉末
原花青素，%	≥25
粒度（80目），%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
溶剂残留（乙醇），%	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经混合、包装等工艺制得
感官要求	橙红色油状液体
叶黄素，%	≥20.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、葵花籽油、维生素E）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、葵花籽油、维生素E
制法	经混合、包装等主要工艺加工制得

感官要求	红色至棕色油状液体
β -胡萝卜素含量, %	≥ 30
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
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
8. 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。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 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。
11. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
12. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。