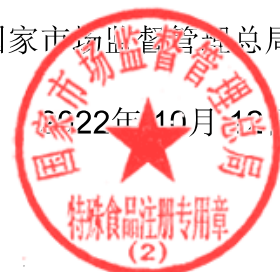


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 金福力牌越橘叶黄素β-胡萝卜素胶囊                                  |      |             |
| 注册人   | 威海南波湾生物技术有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 山东省威海市经济技术开发区崮山镇东安路177-2、179-8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G20140556                                      | 有效期至 | 2026年11月10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，批准该产品变更产品技术要求。                         |      |             |

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G20140556

## 金福力牌越橘叶黄素β-胡萝卜素胶囊

【原料】越橘提取物、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、纯化水）、叶黄素粉（叶黄素晶体、白砂糖、d-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米淀粉）

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：前花青素 8g、β-胡萝卜素 445mg、叶黄素 400mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】婴幼儿、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】0.35g/粒

【贮藏方法】置通风干燥处

【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G20140556

金福力牌越橘叶黄素β-胡萝卜素胶囊

【原料】越橘提取物、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、纯化水）、叶黄素粉（叶黄素晶体、白砂糖、d-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米淀粉）  
【辅料】淀粉、硬脂酸镁  
【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】塑料瓶应符合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    | 内容物呈棕褐色至灰褐色                       |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味                   |
| 状态    | 硬胶囊，完整，无破损；内容物为粉末，无劣变；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   |
| 水分，%           | ≤9   | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤6   | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

【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<br>100g ) | 检测方法       |
|--------|----------------|------------|
| 前花青素   | ≥8.0 g         | GB/T 22244 |
| β-胡萝卜素 | 445-800 mg     | GB 5009.83 |
| 叶黄素    | ≥400 mg        | 1 叶黄素的测定   |

# 1 叶黄素的测定

## 1.1 试剂

1.1.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇（10:7:7:6）。

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

1.1.3 供试品溶液：吸取总胡萝卜素测定中的供试储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

## 1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：以硅胶为填充剂，粒径5 μm，46mm×25cm。

1.2.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75:25。

1.2.3 检测波长：446nm。

1.2.4 流速：1.0mL/min。

1.2.5 注入标准溶液，记录色谱图，重复进样，其RSD不大于2.0%。

1.3 样品测定：吸取供试品溶液10 μL，注入色谱仪中，记录色谱图。

## 1.4 结果计算

$$X = T \times (r_i / r_s)$$

式中：

X—样品中叶黄素含量，mg/100g；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

r<sub>i</sub>—叶黄素的峰面积；

r<sub>s</sub>—总的峰面积。

【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 uliginosum Linn. |

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 制法             | 经提取（分别加6、5倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度90℃）、粉碎、过筛、检验、包装等工艺制成。 |
| 感官要求           | 紫色粉末                                                                           |
| 花青素含量，g/100g   | ≥25.0                                                                          |
| 提取率，%          | 20                                                                             |
| 灰分，g/100g      | ≤5.0                                                                           |
| 干燥失重，g/100g    | ≤5.0                                                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                           |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                                          |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.36                                                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                            |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                         |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                         |

## 2. β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、纯化水）

| 项 目            | 指 标                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、纯化水                                                     |
| 制法             | 纯化水和辛烯基琥珀酸淀粉钠溶解，再与β-胡萝卜素混合乳化（50-60min）、喷雾造粒、流化床干燥（40-60℃）、过筛、检验、包装等工艺制成。 |
| 感官要求           | 橘红色粉末                                                                    |
| 含量，%           | ≥10                                                                      |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                     |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                     |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                      |

## 3. 叶黄素粉（叶黄素晶体、白砂糖、d-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米淀粉）

| 项目 | 指标                                        |
|----|-------------------------------------------|
| 来源 | 叶黄素晶体、白砂糖、d-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米淀粉 |

|                |                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 制法             | 叶黄素晶体、粉碎、乳化（白砂糖、d-α-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、玉米淀粉）、均质、喷雾造粒（进风温度110-120℃，出风温度65-70℃）、分筛、包装等主要工艺制得 |
| 感官要求           | 桔黄色至桔红色粉末                                                                                      |
| 含量，g/100g      | ≥20.0                                                                                          |
| 干燥失重，g/100g    | ≤8.0                                                                                           |
| 灰分，g/100g      | ≤3.0                                                                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                                           |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                                            |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                                          |

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中玉米淀粉的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。