

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	怀泉牌枸杞越橘怀菊胶囊		
注册人	北京国和本草医药有限公司		
注册人地址	北京市东城区和平里西街七区10号楼国土和平里招待所474室		
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G20140622	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	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“北京市东城区和平里青年沟七区32号楼2层”变更为“北京市东城区和平里西街七区10号楼国土和平里招待所474室”。		

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G20140622

怀泉牌枸杞越橘怀菊胶囊

【原料】枸杞子提取物、越橘提取物、 β -胡萝卜素、怀菊花提取物、叶黄素粉

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 360mg、 β -胡萝卜素 140mg

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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G20140622

怀泉牌枸杞越橘怀菊胶囊

【原料】枸杞子提取物、越橘提取物、β-胡萝卜素、怀菊花提取物、叶黄素粉
【辅料】微晶纤维素、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】口服固体药用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	内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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100g)	检测方法
叶黄素	≥360 mg	GB 5009.248
β-胡萝卜素	140-210 mg	GB 5009.83

【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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、合并提取液、减压浓缩、干燥（70-80℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	100
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粗多糖（以葡聚糖计），%	≥5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出

2. 越橘提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	杜鹃花科乌饭树属植物越橘的果实 Vaccinium myrtillus L./Vaccinium uliginosum L.
制法	经净选、提取（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、减压回收乙醇、减压干燥（65-75℃，-0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	紫红色粉末
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
花青素，%	≥5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出

3. 怀菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊花的干燥头状花序 Dendranthema morifolium (Ramat.) Tzvel.
制法	经提取（加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（65-75℃，-0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制得。
提取率，%	约15
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
绿原酸，%	≥0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

4. β胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。

5. 叶黄素粉

项 目	指 标
来源	叶黄素：符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。
制法	经混合（糊精）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	桔红色或桔黄色粉末
水分，%	≤10
灰分，%	≤3
叶黄素，%	≥10
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。