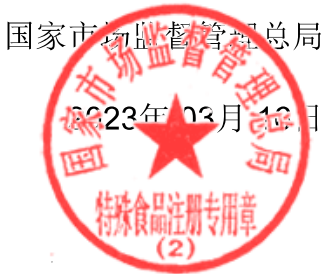


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	千泉®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊		
注册人	无锡市天赐康生物科技有限公司		
注册人地址	宜兴环科园绿园路48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G20100674	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月16日，批准该产品名称“好辰光牌叶黄素越橘胡萝卜素菊花枸杞软胶囊”变更为“千泉®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100674

千泉®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

【原料】枸杞子提取物、菊花提取物、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、玉米油）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.28g、花色苷 1.85g

【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】0.7g/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；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G20100674

千泉®越橘叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

【原料】枸杞子提取物、菊花提取物、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、玉米油）
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红
【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】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	囊皮呈暗红色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为油状混悬液；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
β-胡萝卜素，g/kg	1.45-1.70	GB 5009.83
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 2716
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 2716
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤ 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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	$\geq 0.28\text{ g}$	1 叶黄素的测定
花色苷	$\geq 1.85\text{ g}$	2 花色苷的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：高效液相色谱法测定，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外可见检测器。

1.2.2 超声振荡器。

1.3 试剂

1.3.1 叶黄素标准品：购自Sigma公司。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 叔丁基甲基醚：色谱纯。

1.3.4 丙酮：分析纯。

1.3.5 无水乙醇：色谱纯。

1.3.6 1.5%乙酸铵水溶液：准确称取乙酸铵（分析纯）1.5g，加蒸馏水100mL溶解，即可。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取叶黄素标准品0.010g，置50mL棕色容量瓶中，加1mL氯仿溶解，再用无水乙醇稀释并定容至刻度，摇匀，即得，浓度为200mg/L。

1.5 供试品溶液的制备：精密称取适量内容物样品(w)于100mL容量瓶中，加丙酮定容后，避光超声提取30min[提取过程中不宜连续超声，防止提取温度过高（应低于30℃）而造成叶黄素氧化损失：提取过程中通氮保护]，取2mL提取液于聚丙烯管中，N₂吹干后，再准确加入2mL无水乙醇溶解残渣得样品溶液，用0.45 μm的聚丙烯微孔滤膜过滤，即得供试品溶液。

1.6 标准曲线的制备：分别吸取对照品溶液0.1、0.25、0.50、0.75、1.0mL，置于10mL棕色容量瓶加乙醇至刻度，摇匀，标准系列浓度分别为2、5、10、15、20mg/L。分别精密吸取10 μL，注入液相色谱仪，测定，以峰面积对浓度做标准曲线。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱: prontosil C₃₀, 5.0 μm, 250×4.6mm。

1.7.2 流动相: 1.5%乙酸氨水溶液-甲醇-叔丁基甲基醚=2:85:13。

1.7.3 检测波长: 450nm。

1.8 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

1.9 结果计算

$$X = \frac{A_2 \times C_1}{A_1 \times W} \times 1\text{mL}$$

式中:

X—样品中叶黄素含量, mg/100g;

C₁—对照品溶液浓度, mg/100mL;

W—供试品量, g;

A₁—对照品溶液峰面积;

A₂—供试品溶液峰面积。

2 花色苷的测定

2.1 原理: 直接分光光度法, 花色苷总量由可见区535nm处的吸光度值, 参比矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

2.2 仪器: 分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 80%乙醇: 取无水乙醇适量, 加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。

2.3.2 0.1%盐酸。

2.3.3 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷(C₂₁H₂₁O₁₁): 分子量为449.38, 摩尔吸光系数为32531(535nm), 编号52976, >95%HPLC, 购自Sigma公司。

2.4 标准测定: 用0.1%盐酸-80%乙醇溶液(15:85, v/v)混合液配制矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准溶液, 浓度为1mg/mL。测定该标准溶液在535nm的吸光度值。

2.5 样品溶液的制备: 称取样品5.00g, 用0.1%浓盐酸-80%乙醇溶液(15:85, v/v)30mL超声提取15min。过滤后, 即得样品溶液。

2.6 线性: 取上述样品溶液稀释成1.5、2、2.5、3、3.5倍后测定吸光度值。再根据吸光系数计算样品浓度, 并绘制标准曲线。其中最大吸收波长为535nm, 总花色苷在535nm波长处的消光系数为98.2。

2.7 样品的测定: 取上述样品溶液1mL, 用提取溶剂稀释至5mL, 测定其在535nm波长处的吸光度值。再根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中花色苷含量。

2.8 结果计算

$$\text{样品中花色苷的含量(g/100g)} = \frac{A_{\text{样品}}}{A_{\text{标准}}} \times 1(\text{g/L}) \times 0.03$$

【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	枸杞子
制法	经提取（10倍量饮用水90℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度195±3℃，出风温度95±3℃）、粉碎、过筛、入库等工艺制成
感官要求	棕色粉末状
提取率，%	20
多糖，g/100g	≥5
灰分，g/100g	≤5
干燥失重，g/100g	≤5
网筛孔径	80目
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花
制法	经提取（10倍量纯化水95-100℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度90±5℃）、过筛、入库等工艺制成
感官要求	棕色粉末状
提取率，%	10
黄酮，g/100g	≥3

灰分, g/100g	≤5
干燥失重, g/100g	≤5
网筛孔径	80目
重金属, mg/kg	≤10
总砷（以As计）, mg/kg	≤2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘鲜果
制法	经提取（10倍量70%乙醇常温提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度90±5℃）、过筛、入库等工艺制成
感官要求	红棕色粉末状
提取率, %	1
花色苷, g/100g	≥25
灰分, g/100g	≤5
干燥失重, g/100g	≤5
网筛孔径	80目
重金属, mg/kg	≤10
总砷（以As计）, mg/kg	≤2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4. 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	经乙醇提取、浓缩、皂化、水洗、干燥保存于食用油等工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色油状液体
叶黄素，g/100g	≥20
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
溶剂残留（正己烷），mg/kg	<10
乙醇，mg/kg	<10
菌落指数，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

5. β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、玉米油）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、玉米油
制法	以维生素A乙酸酯为起始原料，经化学合成制得
感官要求	棕红色至红棕色油状液体
β-胡萝卜素，%	≥28
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5

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

6. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

7. 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。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。