

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益生护佑®叶黄素越橘软胶囊		
注册人	江苏护佑健康科技有限公司		
注册人地址	泰州市高港区永安洲镇龙凤堂西路9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G20250196	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为江苏省庆缘康生物科技有限公司，庆缘康®葡萄籽提取物越橘提取物叶黄素软胶囊（国食健注G20140644）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250196

益生护佑[®]叶黄素越橘软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素、葡萄糖酸锌、牛磺酸

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 14.0g、牛磺酸 2.82g、叶黄素 0.57g、锌 0.48g

【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】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250196

益生护佑®叶黄素越橘软胶囊

- 【原料】葡萄籽提取物、越橘提取物、叶黄素、葡萄糖酸锌、牛磺酸
- 【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈棕黑色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、破裂、渗漏现象；内容物为油状液体；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
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	≤3.0	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	≤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	≤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	检测方法
原花青素，g/100g	≥14.0	1 原花青素的测定
牛磺酸，g/100g	≥2.82	GB 5009.169
叶黄素，g/100g	≥0.57	GB 5009.248
锌（以Zn计），g/100g	0.48-0.80	GB 5009.14

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.1.6 分光光度计。

1.1.7 回流装置。

1.2 分析步骤

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

1.2.2 提取：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.2.3 测定

1.2.3.1 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。

1.2.3.2 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1h内稳定。

1.2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.2.5 技术参数

1.2.5.1 相对标准偏差：<10%。

1.2.5.2 回收率：84.6~94.4%。

【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.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 (Vitis Vinifera)
制法	经粉碎、脱脂（石油醚）、提取（加10、8倍量70%乙醇75-80℃提取2次，分别提取1.5h、1h）、过滤、浓缩、萃取（加入等量乙酸乙酯萃取3次，每次约1.5h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	红色细粉
得率，%	12.5
原花青素，%	≥40
粒度	100%过100目筛
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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
乙酸乙酯，mg/kg	≤1000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 (Vaccinium myrtillus Linn.)
制法	经粉碎、提取（加10倍量80%乙醇60℃提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色细粉
得率，%	10
花青素，%	≥15
粒度	100%过100目筛
灰分，%	≤9
水分，%	≤9
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	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.叶黄素油

项 目	指 标
组成	叶黄素、葵花籽油

制法	经混合、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	棕黄色流动液体
总类胡萝卜素，%	≥11
叶黄素，%	≥10
玉米黄质，%	≤1.3
正己烷，mg/kg	≤25
干燥减重，%	≤1.0
灰分，%	≤1.0
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
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.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。

5.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

6.橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

7.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶：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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。