

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维爱欣®越橘叶黄素片		
注册人	浙江新维士生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省台州市天台县花前工业园区园南路6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G20250198	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。转让方为长白朝鲜族自治县绿江山食品有限公司，盛蓝牌越橘叶黄素片（国食健注G20140897）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G20250198

维爱欣[®]越橘叶黄素片

【原料】 叶黄素、越橘提取物

【辅料】 玉米淀粉、蔗糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：叶黄素 0.75g、花色苷 2.45g

【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】 缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.45g/片

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250198

维爱欣®越橘叶黄素片

- 【原料】叶黄素、越橘提取物
- 【辅料】玉米淀粉、蔗糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	紫色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，无裂片、无花斑；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，%	≤6.0	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	检测方法
叶黄素, g/100g	≥0.75	GB 5009.248
花色苷, g/100g	≥2.45	1 花色苷的测定

1 花色苷的测定

1.1 原理：直接分光光度法，花色苷总量由可见区535nm波长处的吸光度值，参比矢车菊素-3-0-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 80%乙醇：取无水乙醇适量，加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。

1.3.2 0.1%盐酸。

1.3.3 矢车菊素-3-0-葡萄糖苷（C₂₁H₂₁O₁₁）：分子量449.38，摩尔吸光系数32，531（535nm），纯度>95%，HPLC级，购自美国Sigma公司。

1.4 标准溶液的制备：用0.1%盐酸-80%乙醇溶液（15：85，v/v）混合溶液配制矢车菊素-3-0-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。

1.5 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。

1.6 标准曲线的绘制：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，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，总花色苷于535nm波长处的消光系数为98.2。

1.7 样品测定：取1.5项样品溶液1mL，用提取溶剂稀释至5mL，测定其在535nm波长处的吸光度值，根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中总花色苷含量。

1.8 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.叶黄素

项 目	指 标
组成	辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、白砂糖、叶黄素（万寿菊来源）、维生素E
制法	经混合乳化、喷雾制粒、沸腾干燥、过筛、过金探、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红色至红棕色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
叶黄素，%	≥5
水分，%	≤8.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

霉菌和酵母，CFU/g	≤100
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	越橘的成熟果实
制法	经提取（75%乙醇60℃提取1h，料液比1:10）、过滤、减压浓缩、萃取（2倍量乙酸乙酯萃取2次）、干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	6±1
感官要求	紫色粉末，具有本品特有的气味
花色苷，%	≥25
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
乙酸乙酯溶剂残留，mg/kg	≤5000
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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。