

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金诃®越橘叶黄素片		
注册人	金诃藏药股份有限公司		
注册人地址	西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）		
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G20230307	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230307

金诃®越橘叶黄素片

【原料】越橘提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.0g、叶黄素 540mg

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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G20230307

金诃®越橘叶黄素片

- 【原料】 越橘提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】
聚乙烯塑料瓶应符合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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥2.0	1 原花青素的测定
叶黄素, mg/100g	≥540	2 叶黄素的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备

1.4.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.4.2 提取

1.4.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.4.3 测定

1.4.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg置于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。

1.4.3.2 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1小时内稳定。

1.5 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按(1)式计算

1.5.1 计算

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

No. 23006610

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 。

计算结果保留三位有效数字。

2 叶黄素的测定

2.1 原理: 样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后, 在高效液相色谱仪中446nm处检测, 外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 高速离心机。

2.2.5 紫外分光光度计。

2.2.6 高纯氮气。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品: Fluka公司, 90% (HPLC)。

2.3.2 乙腈 (色谱纯)。

2.3.3 甲醇 (色谱纯)。

2.3.4 二氯甲烷 (AR)。

2.3.5 无水乙醇 (HPLC级)。

2.3.6 超纯水。

2.4 色谱条件:

2.4.1 色谱柱: Kromasil C_{18} , $250 \times 4.6 \text{ mm}$, $5 \mu\text{m}$ 。

2.4.2 流动相: 乙腈+二氯甲烷+甲醇 (85+10+5, $V/V/V$)。

2.4.3 检测波长: 446nm。

2.4.4 流速: 0.8 mL/min 。

2.4.5 进样量: $10 \mu\text{L}$ 。

2.5 测定步骤:

2.5.1 样品处理: 将20片以上片剂粉碎, 充分混合均匀, 准确称取适量样品约1.000g, 置于100mL棕色容量瓶中, 加5mL60℃的水于60℃超声水浴中, 超声提取5min, 冷却后, 加无水乙醇至100mL刻度, 在旋涡混合器中充分振荡均匀, 静置, 吸取上清液置于小塑料离心管中, $10000 \text{ r/min} \times 3 \text{ min}$ 高速离心, 取出一定量0.20mL~0.5mL上清液于10mL具塞试管中, 用高纯氮气小心吹干, 加1.0mL甲醇溶解, 为HPLC进样液。

2.5.2 标准贮备液的标定和配制: 取叶黄素标准品约1mg, 用无水乙醇溶解并定容在5mL棕色容量瓶中, 用下法标定其准确浓度: 准确吸取0.06mL标准溶液, 加于5.0mL无水乙醇中, 在紫外分光光度计以无水乙醇调零点, 用1cm比色皿于446nm处测定吸光度值 (吸光度值约在0.4左右), 并计算叶黄素标准液的浓度, 平行测定三份, 取均值。测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液。

$$\text{叶黄素 } (\mu\text{g/mL}) = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中:

A—标准溶液在446nm处的吸光度值;

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中, 入射光线波长446nm, 比色皿厚度为1cm溶液浓度为1mg/L的吸光系数;

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.5.3 分别吸取 (2.0、6.0、10.0、14.0、18.0) $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液及样品液各10 μL , 注入高效液相色谱仪中进行分离, 以标准溶液出峰的保留时间定性, 记录相应的峰面积, 绘制标准曲线图, 以外标法定量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—样品中叶黄素的含量, $\text{mg}/100\text{g}$;

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

m—样品质量, g;
 V_1 —样品定容体积, mL;
 V_2 —样品测定液体积, mL;
 1000— μg 转换成mg的换算系数。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 (<i>Vaccinium myrtillus</i>) 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取(10倍量70%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度60~80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官指标	紫色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
原花青素, %	≥ 10
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 (<i>Lycium barbarum</i> L.) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量水煎煮提取2次、每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度60~80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约18
感官指标	棕色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
粗多糖, %	≥ 4.0
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 叶黄素粉(叶黄素、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	叶黄素(万寿菊 <i>Tagetes erecta</i> L.)、麦芽糊精
制法	经调配、包装等主要工艺制成
感官要求	桔红色或桔黄色粉末, 具有本品特有的滋味、

	气味
叶黄素, %	≥10
水分, %	≤10
灰分, %	≤3.0
重金属, mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
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

4. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
5. 羧甲基淀粉钠: 应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。