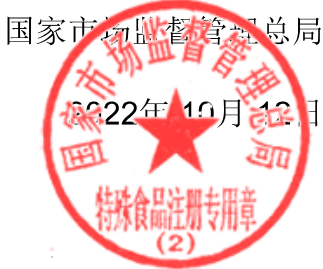


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	完美牌越橘珍珠颗粒		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20190490	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190490

完美牌越橘珍珠颗粒

【原料】枸杞子提取物、熟地黄提取物、菊花提取物、决明子提取物、越橘提取物、水解珍珠粉

【辅料】酸处理淀粉、异麦芽酮糖醇、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.5g、前花青素 0.2g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，冲服

【规格】5.0g/袋

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190490

完美牌越橘珍珠颗粒

【原料】枸杞子提取物、熟地黄提取物、菊花提取物、决明子提取物、越橘提取物、水解珍珠粉

【辅料】酸处理淀粉、异麦芽酮糖醇、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】复合膜应符合GB 4806.1和GB/T 21302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	内容物呈紫红色或紫褐色，颜色均匀
滋味、气味	味甜，具本品特有气味，无异味、无异臭
状态	内容物为颗粒，无吸潮、无结块，允许有少量粉末，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	≤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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛和通过五号筛的总和不得超过15%	《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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	15~130	1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1小时，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：取1.4.1中供试品显色液，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，在530nm下，以1cm比色杯测定吸光度，代入1.4.2中的线性方程，计算出供试品溶液中总蒽醌的含量（mg）。

1.5 计算结果

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
粗多糖（以葡萄糖计）	≥0.5 g	1 粗多糖的测定
前花青素	≥0.2 g	GB/T 22244

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 水解瓶：500mL带冷凝回流装置。

1.2.4 电炉：1000W。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜（ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）15g，亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇。

1.3.4 浓盐酸。

1.3.5 40%氢氧化钠。

1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后，并以水稀释至1000mL，此溶液每1mL含葡萄糖1mg，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取2g均匀研碎的样品粉末，置于100mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水（温度>90℃）溶解，在沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下。加1.0mL10%的淀粉酶溶液加0.5mL乙酸钠缓冲液（pH7.4），加塞，于55~60℃保温1h，中间间歇搅拌（取1滴上清液用碘液检验是否完全水解，若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解溶液加碘液后不呈蓝色为止），加热至沸（使酶失活），然后加入1%的葡萄糖酶在37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖。再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入25mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度，过滤。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL

样品溶液，后加入7.5mL无水乙醇，加盖后反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度>90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于pH计上调整pH在6.8~7.2之间（不要用pH纸调试）。将已中和的酸解液转移至100~250mL容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.5 标定碱性酒石酸铜液

1.5.1 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

1.5.2 用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每1滴/2s的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6 样品溶液的预测

1.6.1 按1.5.1操作。

1.6.2 将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s1滴的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.7 样品测定

1.7.1 按1.5.1操作。

1.7.2 从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s1滴的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），%；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液体积，mL；

c—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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“颗粒剂”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（分别12倍量、8倍量水煮沸（80～100℃）提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为160～175℃，出风温度为85～95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约35
感官要求	黄色至黄棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
粗多糖，%	≥3.0
水分，%	≤6.0
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	≤0.1
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

2. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	熟地黄
制法	经提取（加水煮沸（80～100℃）提取2次，分别8倍量2h，6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为175～185℃，出风温度为85～95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	约32
感官要求	黄褐色至褐色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
粗多糖，%	≥2.0
水分，%	≤6.0
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	≤0.1
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. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花
制法	经提取（20倍量水煮沸（80~100℃）提取1次，每次0.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为175~185℃、出风温度为85~95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约16
感官要求	灰黄色至黄棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
木樨草苷, %	≥0.20
水分, %	≤6.0
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	≤0.1
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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取（加水煮沸（80~100℃）提取2次，分别10倍量2h，7倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为175~185℃、出风温度为85~95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率, %	约15
感官要求	黄色至黄棕色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目

总蒽醌，%	≤3.2
水分，%	≤6.0
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	≤0.1
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

5. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取（4倍量70%乙醇60~80℃回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度为175~185℃、出风温度为60~65℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约5
感官要求	紫红色粉末、具有本品特有的气味
粒度	80目
花色苷，%	≥10
水分，%	≤6.0
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	≤0.1
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

6. 水解珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠

制法	经清洗、干燥（80℃，2h）、粉碎、沉淀（加入乳酸）、过滤、酶解（加入中性蛋白酶：来源于枯草芽孢杆菌，50℃，酶解8h，98～100℃灭酶30min）、混合、析晶、干燥（80℃，24h）、粉碎、干热灭菌（121℃，1h）等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末
pH值	4.5～6.5
蛋白质，%	≥1.2
钙（以Ca计），%	≥13
水分，%	≤10.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
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

7. 酸处理淀粉：应符合GB 29928《食品安全国家标准 食品添加剂 酸处理淀粉》的规定。

8. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部公告2008年第20号）的规定。

9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。