

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊 | | |
| 注册人 | 济南老来寿生物集团股份有限公司 | | |
| 注册人地址 | 山东省济南市高新区新泺大街1666号三庆齐盛广场5号楼8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G20140290 | 有效期至 | 2026年08月22日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2023年01月03日，批准该产品名称“老来寿® 叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊”变更为“佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊”。 | | |

国家市场监督管理总局



2023年01月03日

特殊食品注册专用章
(2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140290

佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅）、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.5g、叶黄素 270mg

【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】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置避光、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G20140290

佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、d1- α -生育酚、二氧化硅）、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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 | 囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味和气味，无异味 |
| 状态 | 软胶囊，外观光滑，无破裂、无粘连、无劣变；内容物为油性糊状物；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，% | ≤ 5.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤ 4.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤ 0.25 | GB 5009.227 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |
| 六六六，mg/kg | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/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 |
| 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 |
|------|----------------|-------------|
| 原花青素 | ≥5.5 g | 1 原花青素的测定 |
| 叶黄素 | ≥0.27 g | GB 5009.248 |

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。计算试样中原花青素含量。

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：试样的提取：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。

1.5 测定

1.5.1 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。

1.5.2 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。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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_2 —试样的质量，mg。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 越橘提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------|---|
| 来源 | 越橘Vaccinium vitis-idaea |
| 制法 | 经粉碎、提取（加6、5、5倍量70%乙醇溶液回流3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110-160℃，出风温度70-85℃）等主要工艺制成。 |
| 提取率，% | 5 |
| 感官要求 | 紫红色粉末 |
| 原花青素（按干燥品计）含量，% | ≥ 25 |
| 水分，% | ≤ 3.0 |
| 灰分，% | ≤ 3.0 |
| 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 |
| 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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合 GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、d1- α -生育酚、二氧化硅）

| 项 目 | 指 标 |
|-----|---|
| 来源 | β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、d1- α -生育酚、二氧化硅 |

| | |
|-------------------|---|
| 制法 | 经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度200-250℃，出风温度75-95℃）、混合、过筛等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 橘黄色粉末 |
| β-胡萝卜素含量（按干燥品计），% | ≥10 |
| 水分，% | ≤3.0 |
| 灰分，% | ≤3.0 |
| 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 | ≤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.叶黄素

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 来源 | 万寿菊Tagetes erecta L |
| 制法 | 经浸出（正己烷1:4，3h）、过滤沉降、蒸发溶剂、脱残、皂化、过滤、真空干燥（<50℃）、粉碎等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 橘红色粉末 |
| 叶黄素含量，% | ≥30 |
| 灰分，% | ≤3.0 |
| 水分，% | ≤3.0 |
| 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 |
| 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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。

8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》规定。

9. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

11. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。