

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	航天东方红牌叶黄素维生素A 软胶囊		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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G 20130026	有效期至	2029年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年07月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130026

航天东方红牌叶黄素维生素A 软胶囊

【原料】叶黄素、维生素A（醋酸视黄酯）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁、维生素E（d- α -醋酸生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 2.9g、维生素A 96 μ g

【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1次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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G 20130026

航天东方红牌叶黄素维生素A软胶囊

【原料】叶黄素、维生素A（醋酸视黄酯）
【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁、维生素E（d-α醋酸生育酚）
【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	囊皮呈棕褐色，内容物呈橙色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以K O H计），m g/g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥ 2.9	1 叶黄素的测定
维生素A，mg/100g	96-180	G B 5009. 82

1 叶黄素的测定

1.1 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于446nm波长处检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 10000r/min高速离心机。

1.2.5 高纯氮气。

1.2.6 紫外分光光度计。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250×4.6mm，5μm。

1.3.2 流动相：乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5(v/v/v)。

1.3.3 检测波长：446nm。

1.3.4 流速：0.8mL/min。

1.3.5 进样量：10μL。

1.4 试剂

1.4.1 乙腈：色谱纯。

1.4.2 甲醇：色谱纯。

1.4.3 二氯甲烷：分析纯。

1.4.4 无水乙醇：HPLC级。

1.4.5 水为超纯水。

1.5 样品处理：取20粒以上的样品内容物，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5mL 60℃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，10000r/min高速离心3min，取出一定量0.20~0.5mL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。

1.6 标准溶液的配制：取叶黄素标准品购自FLUKA公司，90% (HPLC)约1mg，用无水乙醇溶解并定容至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，加至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波长处测定吸光度值（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。

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

式中：

A—标准溶液在446nm波长处的吸光度值；

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。

$$\text{测定过程中稀释倍数的换算系数} = 5.06 / 0.06$$

测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0μg/mL的标准使用液。

1.7 样品测定：分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/mL的标准使用液及样品液各10μL，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。

1.8 结果计算

$$X = C \times V_1 \times 100 / (m \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.叶黄素：

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油
制法	经混合、包装等工艺加工制成
感官要求	桔红色液体
叶黄素，%	≥20
总类胡萝卜素，%	≥22.8
玉米黄质，%	≤2.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
酸价（KOH），mg/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
正己烷，mg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.维生素A（醋酸视黄酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4.明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁、维生素E（d-α醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。