

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	巴沙®越橘叶黄素软胶囊		
注册人	广州市巴沙健康食品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华夏路28号（富力盈信大厦）708房（限办公用途）		
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G20240144	有效期至	2029年2月8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  
特殊食品注册专用章  
2024年02月09日

附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240144

巴沙®越橘叶黄素软胶囊

【原料】欧洲越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、山梨糖醇、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.4g、原花青素 7.0g

【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2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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

No. 24005145

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240144

## 巴沙®越橘叶黄素软胶囊

【原料】 欧洲越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、山梨糖醇、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，内容物呈深紫色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结，无漏油；内容物为粘稠液体
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 24005146

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
叶黄素, g/100g	≥0.4	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥7.0	2 原花青素的测定

#### 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446nm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 离心机。
- 1.2.5 紫外分光光度计。

##### 1.3 试剂

- 1.3.1 叶黄素标准品：90%（HPLC）。
- 1.3.2 乙腈（色谱纯）。
- 1.3.3 甲醇（色谱纯）。
- 1.3.4 二氯甲烷（AR）。
- 1.3.5 无水乙醇（HPLC级）。
- 1.3.6 超纯水。

##### 1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：将20粒以上的胶囊内容物，充分混合均匀，准确称取适量样品约1.000g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，10000r/min高速离心3min，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。

1.4.2 取叶黄素标准品约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。

$$A \times 5.06$$

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

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，比色杯厚度为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。

##### 1.4.3 色谱条件

№ 24005109

1.4.3.1 色谱柱: Kromasil 100A C<sub>18</sub>, 5μm, 250×4.6mm。

1.4.3.2 流动相: 乙腈: 二氯甲烷: 甲醇=85: 10: 5。

1.4.3.3 检测波长: 446nm。

1.4.3.4 流速: 0.8mL/min。

1.4.3.5 进样量: 10μL。

1.4.4 测定: 分别吸取标准品(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, 以标准液体出峰的保留时间定性, 记录相应的峰面积, 绘制标准曲线图, 外标法定量。

1.5 结果计算:

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

式中:

X—样品中叶黄素含量, mg/100g;

C—标准曲线查得样液中叶黄素的浓度, μg/mL;

M—样品质量, g;

V<sub>1</sub>—样品定容体积, mL;

V<sub>2</sub>—样品测定液体积, mL;

1000—μg转换mg系数。

2 原花青素的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg, 最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 分析纯。

2.3.2 正丁醇: 分析纯。

2.3.3 盐酸: 分析纯。

2.3.4 硫酸铁铵: NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

2.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

2.4 仪器

2.4.1 分光光度计。

2.4.2 回流装置。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样的制备

2.5.1.1 片剂: 取20片试样, 研磨成粉状。

2.5.1.2 胶囊: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀, 如内容物含油, 应将内容物尽可能挤出。

2.5.1.3 口服液: 摇匀后取样。

2.5.2 提取

2.5.2.1 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。

2.5.2.2 含油试样: 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。

2.5.2.3 口服液: 吸取适量样液(取样量不超过1mL), 置于50mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。

2.5.3 测定

2.5.3.1 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。

2.5.3.2 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。

2.6 分析结果表述: 试样中原花青素测定结果按(1)式计算。

2.6.1 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；
- m<sub>1</sub>—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。

2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数

2.7.1 相对标准偏差：<10%。

2.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 欧洲越橘提取物

项 目	指 标
来源	欧洲越橘
制法	经粉碎、提取（5倍量60%乙醇50℃浸提3次，每次1h，HCl调pH至3）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度60-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约3
感官要求	紫红色粉末
原花青素含量，%	≥25.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
酵母和霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 叶黄素油（叶黄素、葵花籽油）

项 目	指 标
组成	叶黄素、葵花籽油
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	桔红色油状液体
叶黄素含量，%	≥20.0
玉米黄质，%	≤2.5
总类胡萝卜素，%	≥22.8
水分，%	≤1.0
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
酸价，mgKOH/g	≤5.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10
正己烷，mg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000

No 24005148

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
酵母和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
  4. 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。
  5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  7. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  8. 山梨糖醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  9. 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。
  10. 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。
-