

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	复真®越橘叶黄素胶囊		
注册人	江西复真药业有限公司		
注册人地址	江西省吉安市吉州区工业园吉州六路		
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G20240251	有效期至	2029年5月16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
(2)
2024年05月17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G20240251

复真®越橘叶黄素胶囊

【原料】枸杞子、菊花、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、 β -环状糊精）、葡萄糖酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 356mg、维生素A 26.0mg、锌 557mg、粗多糖 550mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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；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

No. 24006673

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240251

复真®越橘叶黄素胶囊

【原料】 枸杞子、菊花、越橘提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、β-环状糊精）、葡萄糖酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（枸杞子、菊花，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次提取前先浸泡30min）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、装囊、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末
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》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24006674

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4

【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, mg/100g	≥356	GB 5009.248
维生素A, mg/100g	26.0~44.0	GB 5009.82
锌(以Zn计), mg/100g	557~774	GB 5009.14
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	550	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.1.3 铜试剂储备液: 称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

1.1.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.1.6 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液: 准确称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.1.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热

No. 24006675

2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.3.1项续滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后供沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖: 准确吸取1.3.2项终溶液2mL, 置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液。反复操作3次, 残渣用10% (v/v) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.4 标准曲线的绘制: 准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 分别置于25mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品测定: 准确吸取样品测定液2.0mL, 置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/g;

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M—样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

【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. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 菊花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经提取 (5倍量75%食用酒精60-70℃提取2次, 分别3h、2h)、浓缩、干燥 (60-70℃)、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺制成
得率, %	25左右
感官要求	紫色的粉末状, 具有本品特殊的滋气味, 无杂质
花青素, %	≥4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度 (80目), %	≥100
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

No. 24006676

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. 叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精、β-环状糊精）

项 目	指 标
来源	叶黄素、麦芽糊精、β-环状糊精
制法	经混合、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末
叶黄素，%	≥10.0
总类胡萝卜素，%	≥11.5
玉米黄质，%	≤1.3
正己烷，mg/kg	≤7.0
干燥减量，%	≤6.5
灰分，%	≤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
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. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度70-100℃）、混合、过筛、质检、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至棕褐色流动性粉末，具有本品特有的气味，无异味
含量，IU/g	≥325000
干燥失重，%	≤5.0
粒度	100%通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。