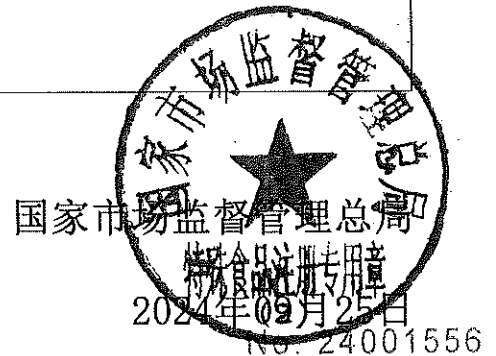


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	五行健牌越橘决明子叶黄素酯软胶囊		
注册人	漠河五行健生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区漠河县对俄经济贸易合作园区		
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G20240298	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240298

五行健牌越橘决明子叶黄素酯软胶囊

【原料】越橘提取物、决明子提取物、叶黄素酯

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.7g、叶黄素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、蜂产品过敏者

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008370

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240298

五行健牌越橘决明子叶黄素酯软胶囊

【原料】 越橘提取物、决明子提取物、叶黄素酯

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈暗红色、不透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/kg	0.2~0.5	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤3.0	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

No. 24008371

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

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波长处比色定量。

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

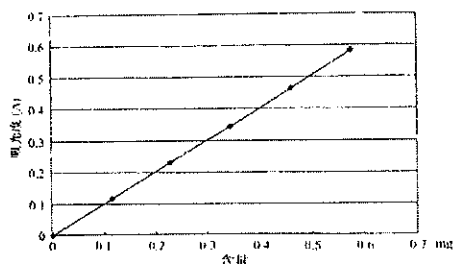
1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.4 对照品溶液的制备: 准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg, 置于50mL容量瓶中, 用混合碱液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得每mL含0.116mg的溶液。

1.5 样品溶液的制备: 准确称取均匀的本品内容物1.0g, 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1h, 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, 过滤至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度 (V₁), 摇匀, 精密吸取适量 (10mL左右) (V₂) 置于分液漏斗中, 用混合碱液 (每次5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至50mL容量瓶中, 用混合碱液调至刻度, 摇匀, 即得。

1.6 标准曲线的绘制: 精密吸取上述对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL (相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232g、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波长处, 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。

1.7 样品测定: 取样品溶液, 摇匀, 20min后, 以混合碱液作空白对照, 于530nm波长处, 测定吸光度值, 通过标准曲线得出以1,8-二羟基蒽醌的质量, 计算样品含量。



1.8 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量 (以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样品溶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—样品称取量, g。

【微生物指标】应符合表3的规定。

No. 24008372

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	≥0.2	1 叶黄素的测定
原花青素, g/100g	≥0.7	2 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品经皂化-萃取法提取叶黄素，在高效反相色谱C18柱上分离，用紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪，带紫外检测器。

1.3 试剂

除另有说明，所有试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

1.3.1 50% (M/M) 氢氧化钾溶液：称取50g氢氧化钠（分析纯），加50g去离子水溶解。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 乙腈：色谱纯。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 抗坏血酸。

1.3.6 乙醚+石油醚溶液：乙醚+石油醚=1+1 (v+v)。

1.3.7 叶黄素对照品：Fluka公司，纯度90%。

1.4 标准溶液的制备：精密称取叶黄素标准品约0.0010g，置100mL容量瓶中，加入20mL无水乙醇，60℃超声波溶解5min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀，即得每1mL含10μg的溶液。

1.5 样品处理

1.5.1 皂化：准确称取约250mg样品（精确至0.1mg），置于150mL圆底烧瓶中，加入5mL水，0.5g抗坏血酸，摇匀，加入30mL无水乙醇，摇匀到颗粒分散。再加入10mL氢氧化钾溶液摇匀，于75℃水浴皂化30min，取出后冷却。

1.5.2 提取：将皂化好样品移入250mL分液漏斗中，用少量水洗涤皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用50mL乙醚+石油醚溶液洗涤皂化瓶及残渣，并入分液漏斗中，振摇2min，静置分层，水层再用50mL乙醚+石油醚溶液萃取，合并醚层。

1.5.3 洗涤：每次用水约50mL洗涤醚层，用pH试纸检验直到水呈中性。

1.5.4 浓缩：将醚层倒入100mL圆底烧瓶中，于55℃减压蒸馏到2mL，用氮气吹干，加入10mL无水乙醇，充分混合，根据分析需要，再取此溶液用无水乙醇稀释，得分析液。分析液过0.45μm微孔滤膜，待用。

1.6 标准溶液的校准：用1cm比色皿，以无水乙醇作为空白，在445nm波长处测定标准溶液的吸光度 A_{max} 。

$$A_{max} \times 10000$$

$$\text{标准溶液的浓度} (\mu\text{g/mL}) = \frac{\quad}{\quad}$$

2550

1.7 标准曲线的绘制：取叶黄素标准溶液（10μg/mL）配制成1.0、5.0、10μg/mL标准工作系列溶液进样分析，以测得的叶黄素的峰面积分别对叶黄素的浓度绘制标准曲线。

1.8 色谱条件

No. 24008373

1.8.1 色谱柱: Pursuit C₁₈液相色谱柱, 250mm×4.6mm, 5μm。

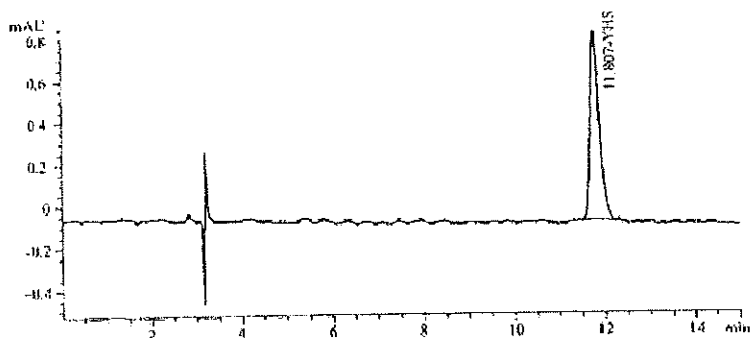
1.8.2 流动相: 甲醇-乙腈-水(10:9:1)。

1.8.3 流速: 1mL/min。

1.8.4 柱温: 35℃。

1.8.5 检测波长: 446nm

1.9 样品测定: 取样品滤液10μL注入液相色谱仪, 测定, 根据色谱峰保留时间定性, 以外标峰面积法进行定量。根据待测样品的色谱峰面积, 由标准回归方程式得样品溶液中叶黄素含量, 计算出样品中的含量。



叶黄素标准色谱图

1.10 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—样品中叶黄素含量, g/100g;

C—样品溶液中叶黄素的浓度, μg/mL;

V—样品的定容容积, mL;

m—样品取样量, g。

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: NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O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

No. 24008374

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1h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_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—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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物越橘 <i>Vaccinium myrtillus</i> L. 的新鲜冷冻果实
制法	经提取（加水回流2次，每次10倍水2h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度70℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10
感官要求	紫黑色粉末，具本品特有的气味
粒度	80目
原花青素，%	≥ 5
水分，%	≤ 5.0
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	≤ 0.1
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经提取（加水回流2次，每次10倍水2h，过

No. 24008375

	滤, 合并滤液)、浓缩、喷雾干燥(进风温度140℃, 出风温度70℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	10
感官要求	棕色粉末, 特有的气味
粒度	100目
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌), %	≥2
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 叶黄素酯: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(卫生部公告2008年第12号)及下表的规定。

项 目	指 标
制法	经萃取(70%乙醇萃取3次)、浓缩、皂化(4h, 65℃)、分离、重结晶、干燥、粉碎混匀等主要工艺制成
感官要求	橙黄色粉末, 特有的气味
粒度	120目
叶黄素二棕榈酸酯, %	≥56
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 可可壳色: 应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。