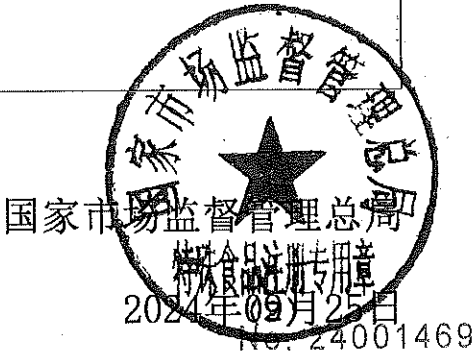


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	迪美兰牌越橘提取物叶黄素软胶囊		
注册人	安士生物科技（中山）有限公司		
注册人地址	广东省中山市火炬开发区辉凌路7号之一		
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G20240344	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G20240344

迪美兰牌越橘提取物叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、dl- α -生育酚、红花籽油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.20g、花青素 0.96g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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

No. 24008624

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240344

迪美兰牌越橘提取物叶黄素软胶囊

- 【原料】 越橘提取物、叶黄素油（叶黄素、dl- α -生育酚、红花籽油）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯
- 【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】 包装瓶应符合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	囊皮呈黑色，内容物呈黑褐色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑无破损；内容物为混悬油状物
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
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05	GB/T 5009.19

No. 24008625

对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计），g/kg	≤0.25	1 对羟基苯甲酸乙酯的测定
-------------------------	-------	---------------

1 对羟基苯甲酸乙酯的测定：取适当数量软胶囊，剪开并挤出内容物，胶囊壳用乙醚等易挥发性溶剂洗净，置通风处使溶剂挥尽后，胶囊壳按《中华人民共和国药典》中明胶空心胶囊项下“对羟基苯甲酸酯类”规定的方法测定。检测结果应按整粒丸重折算。

【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	≥0.20	1 叶黄素的测定
花青素，g/100g	≥0.96	2 花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：样品经超声溶解后，采用高效液相色谱法测定。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 高效液相色谱仪带紫外可变波长检测器或者二极管阵列检测器。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 叶黄素标准品：采购自英国chromadex，含量：95.8%。

1.2.4 甲醇：色谱纯。

1.2.5 乙醇：无水乙醇。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Ultimate XDB-C18，5μm×150mm×4.6mm。

1.3.2 柱温：40℃

1.3.3 流动相：甲醇：水=98:2（v:v）。

1.3.4 流速：1mL/min。

1.3.5 检测波长：445nm。

1.3.6 进样量：20μL。

1.4 标准曲线配制：准确称取约2mg叶黄素标准物质置25mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并定容至刻度，摇匀，作为标准储备液，然后从中5mL用无水乙醇稀释至25mL，摇匀，作为标准中间使用液，再从中分别吸取0.50、1.00、1.50、2.00、3.00至10mL容量瓶，用无水乙醇定容至刻度，作为标准曲线测试系列溶液，最终曲线浓度根据校正后的浓度进行计算。

1.5 标准溶液浓度的校正：叶黄素标准物质容易分解，故进行样品测定前需要对其进行校正：准确吸取1mL标准储备液，以无水乙醇定容至25mL，置于1cm比色皿中，用紫外-可见分光光度计在446nm±2nm范围内的最大吸收波长处测定吸光度，以下式计算浓度：

$$X = \frac{A}{2550} \times 250000$$

式中：

No. 24008626

X—标准储备液的实际浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

A—标准储备液的吸光度；

2550—1%试样液在无水乙醇中波长446nm处的吸收系数；

250000—综合了单位换算的总稀释倍数。

1.6 样品制备：取胶囊样品不少于20粒，完全取出内容物，混合均匀，从中准确称取约1g样品，置100mL容量瓶中，加无水乙醇约80mL，超声溶解20min，冷却后用无水乙醇定容，然后从中准确移取1mL至100mL容量瓶中，用无水乙醇稀释并定容，经0.45 μm 滤膜过滤后即可进行液相色谱法分析。整个实验过程应保持避光。

2 花青素的测定

2.1 原理：样品经超声溶解后，采用紫外可见分光光度法测定。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 分析天平，感量0.01mg。

2.2.2 超声波清洗仪（频率40KHZ，功率500W）。

2.2.3 紫外可见分光光度计。

2.2.4 漩涡混合器。

2.2.5 甲醇（ CH_3OH ）：分析纯。

2.2.6 盐酸（ HCl ）：36%~38%（g/g）。

2.2.7 正己烷（ $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_4\text{CH}_3$ ）：分析纯。

2.2.8 纯水（ H_2O ）：GB/T 6682规定的二级水。

2.2.9 2%的盐酸-甲醇溶液（m/V）：准确量取盐酸47mL，加入800mL甲醇中，再用甲醇稀释至1000mL，摇匀，即得。

2.2.10 棕色容量瓶：100mL。

2.2.11 可调移液器1000~5000 μL 。

2.3 测定步骤

2.3.1 供试品溶液的制备：取20粒胶囊，挤出内容物，用研钵研磨均匀，精密称定此供试样品25mg（M），置100mL棕色容量瓶中，加入5mL正己烷，漩涡振荡30s，再加入2%盐酸-甲醇溶液70mL，25℃超声提取30min，冷却至室温，用2%盐酸-甲醇溶液定容，静置30min，取上清液即得供试品溶液。以2%盐酸-甲醇溶液调零，置540nm处测定其吸收度（A）。

2.3.2 结果计算

$$X = \frac{1 \times A \times f}{1020 \times M} \times 100\%$$

式中：

X—样品中花青素含量，%；

A—供试品溶液在吸收波长540nm下的吸光度；

f—稀释倍数；

M—供试品质量，g；

1020—飞燕草素的百分吸光系数E（即在540nm吸收波长下，飞燕草素的溶液浓度为1g/100mL、比色杯厚度为1cm时，溶液的吸光度）；

1—百分吸光系数（定义规定的，在100mL溶液中溶解溶质（飞燕草素）的质量），g。

注：测得的吸收度应落在0.3~0.7之间，如未落入此区间，可改变称重量或作进一步稀释。

【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	越橘果实
制法	经提取（4倍量70%酸性乙醇（盐酸与乙醇的质量比为9:6231）回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-195℃、出风温度95-105℃）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约1
感官要求	深紫色粉末
花青素，%	≥ 15.0

24008627

干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤3.0
粒度	98%通过80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0
乙醇残留, mg/kg	≤1000
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, 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、dl-α生育酚、红花籽油)

项 目	指 标
来源	叶黄素、dl-α生育酚、红花籽油
制法	经混合、研磨、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕红色粘稠性油状物, 无杂质
叶黄素, %	≥20.0
玉米黄质, %	≤2.43
炽灼残渣, %	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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

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GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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. 对羟基苯甲酸乙酯: 应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。