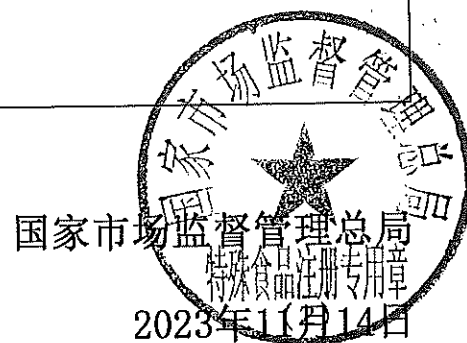


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	渔夫堡®欧洲越橘叶黄素片		
注册人	广州渔夫堡医药科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区黄埔大道西100号之二501室（部位：-A）（仅限办公）（不可作厂房使用）		
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G20230638	有效期至	2028年11月13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G20230638

渔夫堡®欧洲越橘叶黄素片

【原料】菊花提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）、欧洲越橘提取物、玉米黄质粉（(3R, 3'R)-二羟基-β-胡萝卜素、糊精）

【辅料】白砂糖、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.3g、花青素 0.25g

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、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片，口服

【规格】0.8g/片

【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. 23011694

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230638

渔夫堡®欧洲越橘叶黄素片

- 【原料】 菊花提取物、枸杞子提取物、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）、欧洲越橘提取物、玉米黄质粉（(3R, 3' R)-二羟基-β-胡萝卜素、糊精）
- 【辅料】 白砂糖、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈透明，片芯呈紫色至深紫色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜硬度；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, g/100g	≤4.0	GB 5009.4
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011695

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	≥0.3	GB 26405
花青素, g/100g	≥0.25	1 花青素的测定

1 花青素的测定

1.1 原理: 花青素随着pH值的变化而变化, pH=1时为红色的、pH=4.5时为无色, 结合朗伯比尔定律, 在两种不同的pH下, 花青素溶液的吸光值和它在溶液中的含量成正比, 大多水果含有不止一种花青素, 而每种花青素的消光系数略有不同, 所以, 测定结果取决于所选择的标准, 通常选择矢车菊素-3-葡萄糖苷为标准。

1.2 方法

1.2.1 缓冲液的配置

pH=1的缓冲液: 准确称取1.49g氯化钾(KCl), 用蒸馏水定容至100mL, 准确量取1.7mL的盐酸(分析纯), 用蒸馏水定容至100mL, 将KCl溶液与盐酸溶液以25: 67比例混合, 用KCl溶液调节pH=1.0±0.1(需要量大可以按比例扩大)。

pH=4.5的缓冲液: 准确称量1.64g醋酸钠(NaAc), 用蒸馏水定容至100mL, 用盐酸调节pH=4.5±0.1(需要量大可以按比例扩大)。

1.2.2 平衡时间的确定: 因为花青素在不同pH值下达到平衡需要时间, 所以, 当把缓冲液与样品混合后, pH值平衡达到常数需要一定的时间, 故确定平衡时间非常重要(一般为黑暗处1-1.5h)。

1.2.3 待测样品的制备: 准确称取等量的样品两份(每份约0.2g), 分别用两种不同pH值的缓冲液溶解并定容至100mL, 等待到达平衡时间后, 测定两个不同pH值下、在510nm处的吸光值。(注: 等待平衡时间到达时, 最好放置于遮光、低温的地方。避免花青素产生不必要的降解, 影响实验结果。)

1.3 公式计算

$$X = \frac{A \times M_w \times DF \times V}{W_t \times \xi \times L} \times 100$$

式中:

X—样品中花青素的含量, g/100g;

A—两个pH下测定的吸光值之差[A(pH=1.0) - A(pH=4.5)];

M_w—标准花色苷的分子量;

DF—稀释因子;

V—最终体积, mL;

W_t—称取的样品质量, mg;

ξ—标准花色苷的消光系数;

L—光程(1cm)。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊Chrysanthemum morifolium Ramat. 的干燥头状花序
制法	经提取（8倍量水约100℃提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~180℃，出口温度60~80℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	淡黄色粉末
绿原酸，%	≥0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（10倍量水约100℃提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（加95%乙醇至75%，24h）、离心、真空干燥（50~60℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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. 叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

项 目	指 标
组成	叶黄素、麦芽糊精
制法	经过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	淡红色至红色微粒
叶黄素，%	≥5
玉米黄质，%	≤0.6
总类胡萝卜素，%	≥5.7

No. 23011697

正己烷, mg/kg	≤3.5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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

4. 欧洲越橘提取物

项 目	指 标
来源	欧洲越橘
制法	经提取(5倍量60%乙醇, 用HCl调pH至3, 约50℃提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩(50~60℃, -0.06~-0.08MPa)、喷雾干燥(进口温度170~190℃, 出口温度60~80℃)、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约3
感官要求	深紫色粉末
花青素, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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

5. 玉米黄质粉((3R, 3'R)-二羟基-β-胡萝卜素、糊精)

项 目	指 标
组成	(3R, 3'R)-二羟基-β-胡萝卜素(应符合《关于乳木果油等10种新食品原料的公告》(2017年第7号)的规定)、糊精
制法	经混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	橘黄-橘红色粉末
玉米黄质, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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

6. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7. 薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000)

项 目	指 标
	羟丙基甲基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙烯

No. 23011698

组成	醇、共聚维酮、聚乙二醇6000
感官要求	色泽均匀的颗粒性粉末，无臭、无味
制法	经混合、包装等主要工艺制成
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。