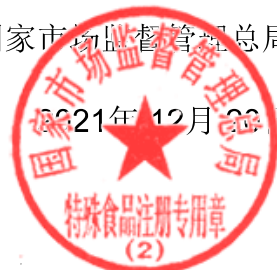


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多乐益宝牌越橘叶黄素胶囊		
注册人	珠海清大弘瑞生物科技有限公司		
注册人地址	珠海市唐家湾镇港湾大道科技一路10号主楼第五层的511室		
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G20150427	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150427

多乐益宝牌越橘叶黄素胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素、枸杞子提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 12.2g、叶黄素 2.48g

【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】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】密闭，置常温干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150427

多乐益宝牌越橘叶黄素胶囊

- 【原料】越橘提取物、叶黄素、枸杞子提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有产品特殊的滋味和气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
原花青素	≥12.20 g	1 原花青素的测定
叶黄素	≥2.48 g	GB 26405

1 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））

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：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。

1.4.2 提取：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。

1.4.3 测定

1.4.3.1 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。

1.4.3.2 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。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算：

$$m_1 \times v \times 1000$$

$$X(\%) = \frac{\text{---}}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m₁—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。

1.5.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

【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	越橘的果实
制法	经压榨、过滤、柱层析分离(30~95%乙醇洗脱)、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥(进口温度185~195℃, 出口温度90~105℃)、混合、过筛、包装入库等工艺制成
感官要求	深紫色粉末
原花青素, %	≥30.0
水分, %	≤4.5
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
镉, mg/kg	≤1.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 叶黄素粉

项 目	指 标
来源	白糖、维生素E、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、玉米淀粉
制法	经乳化、均质、喷雾造粒、分筛、包装等工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色均匀粉状

叶黄素，g/100g	≥10.0
水分，%	≤8.0
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
乙醇，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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	提取（分别10、8倍量水85~95℃提取2次，每次2h）、浓缩、过滤、浓缩、乙醇沉淀、减压干燥（≤75℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	黄棕色粉状
枸杞多糖，g/100g	≥50.0
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
甲醇	不得检出
乙醇，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。