

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽崔莱®类胡萝卜素软胶囊		
注册人	安利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区北围工业区一区		
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G20250073	有效期至	2030年03月21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
保健食品产品说明书

国食健注G20250073

纽崔莱®类胡萝卜素软胶囊

【原料】番茄红、叶黄素（玉米油、万寿菊提取物、混合生育酚浓缩物）、天然胡萝卜素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：β-胡萝卜素 263mg、α-胡萝卜素 125mg、番茄红素 625mg、叶黄素 887mg、玉米黄质 33mg

【适宜人群】中老年人、视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化、缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，随餐食用

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】请保持瓶盖封闭，冷藏或贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。请放置于儿童触及不到的地方，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G20250073

纽崔莱®类胡萝卜素软胶囊

【原料】番茄红、叶黄素（玉米油、万寿菊提取物、混合生育酚浓缩物）、天然胡萝卜素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、蜂蜡、焦糖色

【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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈黑褐色，内容物呈暗褐色
滋味、气味	气微
状态	软胶囊，不透明粘稠内容物，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，%	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤12.0	GB 5009.229 第二法 冷溶剂自动电位滴定法
过氧化值，meq/kg	≤15.0	GB 5009.227 第二法 电位滴定法
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	<1	GB 5009.22第一法 同位素稀释液相色谱-串联质谱法

【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	≤1000	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	检测方法
番茄红素, mg/100g	≥625	1 多种胡萝卜素的测定
叶黄素, mg/100g	≥887	1 多种胡萝卜素的测定
α-胡萝卜素, mg/100g	≥125	1 多种胡萝卜素的测定
β-胡萝卜素, mg/100g	≥263	1 多种胡萝卜素的测定
玉米黄质, mg/100g	≥33	1 多种胡萝卜素的测定

1 多种胡萝卜素的测定

1.1 原理：样品经乙酸乙酯萃取溶解后，用流动相稀释样品溶液后，用高效液相色谱，紫外检测器定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 纯水：GB/T 6682规定的一级水

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 乙醇：色谱纯。

1.2.4 氯仿：色谱纯(如果没有色谱纯，使用分析纯试剂临用前需过滤)。

1.2.5 正己烷：色谱纯。

1.2.6 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.7 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）。

1.2.8 二氯甲烷：色谱纯。

1.2.9 石油醚：分析纯。

1.2.10 甲醇和氯仿混合稀释液，量取甲醇800mL和氯仿200mL混合均匀。

1.2.11 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚(BHT)溶液，准确称取0.5g BHT置于100mL棕色容量瓶中，用二氯甲烷定容，浓度为5000mg/L，密闭避光放置，可储存3个月。

1.2.12 标准品来源纯度：

1.2.12.1 叶黄素（Lutein），ChromaDex或等同参照标准品。

1.2.12.2 玉米黄质（Zeaxanthin），ChromaDex或等同参照标准品。

1.2.12.3 全反式α-胡萝卜素（alpha carotene），ChromaDex或等同参照标准品。

1.2.12.4 全反式β-胡萝卜素（beta carotene），ChromaDex或等同参照标准品番茄红素（Lycopene），SIGMA或等同参照标准品。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：配置紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.3.2 液相色谱柱：YMC carotenoid S5 4.6*250mm，5μm或同类型色谱柱。

1.3.3 紫外分光光度计。

1.3.4 分析天平（感量为0.1mg）。

1.3.5 超声波振荡器。

1.3.6 针头式过滤器。

1.4 试样制备

1.4.1 叶黄素标准溶液

1.4.1.1 叶黄素标准储备液的配制：分别准确称取3.0mg（精确至0.1mg）叶黄素参照品至100mL容量瓶中，用氯仿溶解并定容，此溶液为标准储备液。置于-80℃冰箱中，保存期为3个月。

1.4.1.2 叶黄素标准工作溶液的配制：准确移取5mL的标准储备液至50mL棕色容量瓶中，用稀释溶液定容摇匀，此溶液为标准工作溶液，浓度大约为3μg/mL，临用前配置。

1.4.2 玉米黄质标准溶液

1.4.2.1 玉米黄质标准储备液的配制：分别准确称取5.0mg（精确至0.1mg）玉米黄质参照品至50mL容量瓶中，用氯仿溶解并定容，此溶液为标准储备液。置于-80℃冰箱中，保存期为3个月。

1.4.2.2 玉米黄质标准工作溶液的配制：准确移取1mL的标准储备液至50mL棕色容量瓶中，用稀释溶液定容摇

匀，此溶液为标准工作溶液，浓度大约为2μg/mL，临用前配置。

1.4.3 全反式α-胡萝卜素标准溶液

1.4.3.1 全反式α-胡萝卜素标准储备液的配制：称取4.0mg（精确至0.1mg）全反式α-胡萝卜素参照品至100mL容量瓶中，用氯仿溶解并定容，此溶液为标准储备液。置于-80℃冰箱中，保存期为3个月。

1.4.3.2 全反式α-胡萝卜素标准工作溶液的配制：准确移取一定体积的标准储备液至50mL棕色容量瓶中，用稀释溶液定容摇匀，此溶液为标准工作溶液，浓度大约为0.8μg/mL，临用前配置。

1.4.4 全反式β-胡萝卜素标准溶液

1.4.4.1 全反式β-胡萝卜素标准储备液的配制：称取3.0mg（精确至0.1mg）全反式β-胡萝卜素参照品至100mL容量瓶中，用氯仿溶解并定容，此溶液为标准储备液。置于-80℃冰箱中，保存期为3个月。

1.4.4.2 全反式β-胡萝卜素标准储备液的标定：准确移取一定体积标准储备液至10mL容量瓶中（浓度约1.7μg/mL），用正己烷定容摇匀，用分光光度计测其吸光值，测定波长450nm，比色皿厚度1cm，以正己烷为空白溶液，平行测定三份，取平均值；

$$\text{标准储备液浓度\% (mg/mL)} = \frac{\text{吸光值} \times \text{稀释定容体积 (mL)}}{263.8 (\text{吸光系数}) \times \text{移取标准储备液体积 (mL)}}$$

β-胡萝卜素很容易分解，每次配制标准工作液前需标定储备液浓度。

1.4.4.3 全反式β-胡萝卜素标准工作溶液的配制：准确移取一定体积的标准储备液至50mL棕色容量瓶中，用稀释溶液定容摇匀，此溶液为标准工作溶液，浓度大约为2μg/mL，临用前配置。

1.4.5 番茄红素标准溶液

1.4.5.1 番茄红素标准储备液的配制：称取5.0mg（精确至0.1mg）番茄红素参照品至50mL容量瓶中，加入20mg BHT，用氯仿溶解并定容，此溶液为标准储备液。置于-80℃冰箱中，保存期为3个月。

1.4.5.2 番茄红素标准储备液的标定：准确移取1mL标准储备液至50mL容量瓶中（浓度约2.0μg/mL），加入5mL乙醇和5mL BHT溶液，用石油醚定容，混匀；用分光光度计测其吸光值，测定波长472nm，比色皿厚度1cm，以石油醚为空白溶液，平行测定三份，取平均值；

$$\text{标准储备液浓度\% (mg/mL)} = \frac{\text{吸光值} \times \text{稀释定容体积 (mL)}}{345.0 (\text{吸光系数}) \times \text{移取标准储备液体积 (mL)}}$$

番茄红素很容易分解，每次配制标准工作液前需标定储备液浓度。

1.4.5.3 番茄红素标准工作溶液的配制：准确移取5mL标准储备液至100mL棕色容量瓶中，用稀释溶液定容摇匀，此溶液为标准工作溶液，浓度大约为5μg/mL，临用前配置。

1.4.6 试样配制

1.4.6.1 液体类，称样前混合均匀；胶囊类样品，取一定数量样品（不少于20粒），挤出内容物并混合均匀。

1.4.6.2 准确称取一定量的样品至50mL容量瓶中（参照附表）。

1.4.6.3 加入5mL BHT溶液，30mL乙酸乙酯，超声溶解约10分钟，冷却后乙酸乙酯定容并混合均匀。

1.4.6.4 移取一定体积上述溶液至50mL容量瓶中，加入稀释溶液定容并混匀。

1.4.6.5 用0.45μ有机系针头过滤器过滤样品液至液相色谱仪样品瓶中待进样。

名称	称样量 (g) / 定容体积 (mL)	移取体积 (mL)	定容体积 (mL)
纽崔莱多种胡萝卜素软胶囊	0.15/50mL	2	10

1.5 测定

1.5.1 液相色谱参数

流动相：A 甲醇， B 氯仿

梯度洗脱表

时间	A%	B%
0.0	85	15
5.0	80	20
15.0	70	30
16.0	40	60
21.0	40	60
21.2	85	15
27.0	85	15

1.5.1.1 流速：1.5 mL/min。

1.5.1.2 进样体积：10μL。

1.5.1.3 检测波长：450nm。

1.5.1.4 运行时间：约30min。

仪器设备不同,可调整液相色谱条件,优化β-胡萝卜素各异构体的分离。

1.5.2 各标准溶液的标准曲线的绘制:分别将叶黄素、玉米黄质、α-胡萝卜素、β-胡萝卜素、番茄红素标准工作液注入液相色谱仪中,得到峰面积;以峰面积为纵坐标,各标准工作溶液浓度为横坐标绘制工作标准曲线。

1.5.3 试样的测定:将样品工作液注入液相色谱仪中,得到峰面积,根据标准曲线得到待测溶液中叶黄素、玉米黄质、α-胡萝卜素、β-胡萝卜素、番茄红素的浓度。

1.6 计算

1.6.1 各标准工作液浓度计算

$$\text{标准工作溶液浓度(mg/mL)} = C \times D.F.$$

式中:

C—各标准储备液浓度, mg/mL;

D.F.—稀释倍数。

1.6.2 标准工作液相对校准因子计算 (R.F.),

$$R.F. = \frac{A_{\text{std}}}{C_{\text{std}}}$$

式中:

A_{std}—标准工作液峰面积;

C_{std}—标准工作液浓度, mg/mL。

1.6.3 样品含量计算

1.6.3.1 试样中叶黄素、玉米黄质或番茄红素含量(mg/100g)

$$\text{试样中叶黄素、玉米黄质或番茄红素含量(mg/100g)} = \frac{A \times V \times D.F.}{W_{\text{smp}} \times R.F.} \times 100$$

式中:

A—样品中叶黄素、玉米黄质或番茄红素的峰面积;

V—溶解样品的体积, mL;

D.F.—样品溶液稀释倍数;

R.F.—叶黄素、玉米黄质或番茄红素标准工作液相对校准因子;

W_{smp}—称取样品重量, g。

1.6.3.2 试样中α-胡萝卜素含量

$$\text{试样中}\alpha\text{-胡萝卜素含量(mg/100g)} = \frac{(A(\text{trans-}\alpha) + A(\text{CIS-}\alpha)) \times V \times D.F.}{W_{\text{smp}} \times R.F.} \times 100$$

式中:

A (trans-α) —样品中全反式α-胡萝卜素的峰面积;

A (CIS-α) —样品中α-胡萝卜素顺式异构体的峰面积;

V—溶解样品的体积, mL;

D.F.—样品溶液稀释倍数;

R.F.—全反式α-胡萝卜素标准工作液相对校准因子;

W_{smp}—称取样品重量, g。

1.6.3.3 试样中β-胡萝卜素含量

$$X(\text{mg/100g}) = \frac{(A(\text{trans-}\beta) + A(9\text{-CIS}) + A(13\text{-CIS}) \times 1.2 + A(15\text{-CIS}) \times 1.4) \times V \times D.F.}{W_{\text{smp}} \times R.F.} \times 100$$

式中:

X—β-胡萝卜素含量, mg/100g;

A (trans-β) —样品中全反式β-胡萝卜素的峰面积;

A (9-CIS) —样品中β-胡萝卜素9-顺式异构体的峰面积;

A (13-CIS) —样品中β-胡萝卜素13-顺式异构体的峰面积;

A (15-CIS) —样品中β-胡萝卜素15-顺式异构体的峰面积;

1.2—β-胡萝卜素13-顺式异构体的系数;

1.4—β-胡萝卜素15-顺式异构体的系数;

V—溶解样品的体积, mL;

D.F.—样品溶液稀释倍数;

R.F.—全反式β-胡萝卜素标准工作液相对校准因子;

W_{smp} —称取样品重量，g。

【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.番茄红：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定。

2.叶黄素：参考GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定，同时符合下表规定。

项 目	指 标
来源	万寿菊油树脂
制法	以万寿菊油树脂为原料，经皂化（70-75℃）、正己烷提取（小于60℃）、精制调配而成
感官要求	橙色油状液体
叶黄素，%	20.00-22.00
玉米黄质，%	≥0.80
总类胡萝卜素，%	≥20.8
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
正己烷，mg/kg	≤50

3.天然胡萝卜素：应符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。

4.大豆油：应符合GB 2716《食用植物油卫生标准》的规定。

5.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。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.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。

8.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.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10.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。