

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊		
注册人	东营佐宁生物科技有限公司		
注册人地址	东营市垦利区博新路88号3幢		
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G20250259	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为济南老来寿生物集团股份有限公司，佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊（国食健注G20140290）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250259

佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、dl- α -生育酚、二氧化硅）、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 5.5g、叶黄素 0.27g

【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】0.3g/粒

【贮藏方法】置避光、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250259

佐宁牌叶黄素胡萝卜素越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅）、叶黄素粉（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破裂、粘连、劣变现象；内容物为油性糊状物；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
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
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	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	检测方法
原花青素，g/100g	≥5.5	1 原花青素的测定
叶黄素，g/100g	≥0.27	GB 5009.248

1 原花青素的测定

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：试样的提取：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。

1.5 测定

1.5.1 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。

1.5.2 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。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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_2 —试样的质量，mg。

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Vaccinium vitis-idaea
制法	经粉碎、提取（6倍量水80-90℃提取2次，每次1.5h）、浓缩（相对密度1.1，<85℃）、醇沉（加入95%乙醇至60%，室温放置12h）、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成。
提取率，%	5
感官要求	紫红色粉末
原花青素（按干燥品计）含量，%	≥25
水分，%	≤3.0
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	≤0.2
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.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合 GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3.β-胡萝卜素粉

项 目	指 标
组成	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛等主要工艺制成。
感官要求	橘黄色粉末
β-胡萝卜素含量（按干燥品计），%	≥10
水分，%	≤3.0
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
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.叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素、麦芽糊精
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	橘红色粉末
叶黄素，%	≥30
总类胡萝卜素，%	≥34.2
玉米黄质，%	≤3.8
正己烷，mg/kg	≤20

灰分，%	≤ 3.0
水分，%	≤ 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	≤ 0.2
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.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6.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。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。

8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》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。

11.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。