

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	威海健康一生生物科技有限公司		
注册人地址	山东省威海市经济技术开发区齐鲁大道-193号-1501（自主申报）		
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G20250340	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为珠海清大弘瑞生物科技有限公司，多乐益宝牌越橘叶黄素胶囊（国食健注G20150427）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G20250340

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】 缓解视觉疲劳

【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G20250340

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	具有本品特殊的滋味、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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥12.20	1 原花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥2.48	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 结果计算:

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

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,  $\mu\text{g}$ ;

v—待测样液的总体积, mL;

m—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	越橘的果实

制法	经压榨、过滤、柱层析分离（聚苯乙烯系交联大孔吸附树脂，树脂与原料比1: 0.8-1.2，上柱流速150L/h，30-95%食用酒精洗脱，洗脱速度150L/h）、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、包装入库等工艺制成
感官要求	深紫色粉末
提取率，%	0.4
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
镉（以Cd计），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
组成	叶黄素、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
总类胡萝卜素，%	≥11.0
叶黄素，%	≥10.0
玉米黄质，%	≤1.3
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	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（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（用95%的食用酒精沉淀，加醇至醇度为70%±2，温度为30℃左右，醇沉时间为6-8h，室温静置）、减压干燥、过筛、包装等工艺制成
感官要求	黄棕色粉状
粒度，目	80
提取率，%	3.3
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。