

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	珍视明®叶黄素维生素A越橘软胶囊		
注册人	江西珍视明药业有限公司		
注册人地址	江西省抚州市临川区迎宾大道218号		
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G20250363	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。转让方为哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司，珍德牌叶黄素维生素A越橘软胶囊（国食健注G20150256）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G20250363

珍视明®叶黄素维生素A越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.7g、维生素A 57.6mg、维生素C 4.8g、维生素E 1.03g、锌 0.96g、花青素 3.6g

【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粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处

【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G20250363

珍视明[®]叶黄素维生素A越橘软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、蜂蜡

【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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，内容物呈黑褐色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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	≤ 1.5	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，%	≤ 4.5	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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 5.0	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	≤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
叶黄素, g/100g	≥0.7	GB 5009.248
维生素A, mg/100g	57.6-80.0	GB 5009.82
维生素C, g/100g	4.8-7.5	GB 5009.86
维生素E, g/100g	1.03-1.62	GB 5009.82
锌(以Zn计), g/100g	0.96-1.50	GB 5009.14
花青素, g/100g	≥3.6	1 花青素的测定

1 花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 分析纯。

1.1.2 盐酸(36~38%): 分析纯。

1.1.3 2%盐酸-甲醇溶液: 精密量取盐酸6mL, 加甲醇至100mL, 摇匀, 即得。

1.2 仪器

1.2.1 紫外/可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.3 样品处理: 取装量差异项下样品内容物, 混匀, 取约200mg, 精密称定, 置于100mL容量瓶中, 加入80mL 2%盐酸-甲醇溶液超声处理30min, 取出, 放至室温, 用2%盐酸-甲醇溶液定至刻度, 摇匀, 过滤, 精密量取续滤液10mL, 置于100mL容量瓶中, 加2%盐酸-甲醇溶液至刻度, 摇匀, 即得。

1.4 测定: 以2%盐酸-甲醇溶液为空白溶液, 用1cm比色皿于540nm波长处测定吸光度值 A_{540} , 按公式进行计算。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{540} \times 10 \times 1000}{1020 \times M} \times 100$$

式中:

X-样品中花青素含量, g/100g;

1020-飞燕草素在540nm波长处的百分吸光系数;

M-样品称取量, mg。

【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 (Vaccini umuliginosum L.)干品
制法	经提取(10倍量80%乙醇60℃提取3次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
得率, %	8.3
感官要求	紫红色粉末
原花青素含量, %	≥25
目数	80目
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	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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.葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3.维生素C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素、糊精
制法	经均质、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橘黄色至橘红色粉末
叶黄素, %	≥20
玉米黄质, %	≤2.5
总类胡萝卜素, %	≥21.0
目数	80目
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤6.0
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
正己烷, mg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤1000
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.维生素E (dl-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl-α-醋酸生育酚)》的规定。

6.维生素A (维生素A醋酸酯): 应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

7.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

8.蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12.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。

