

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	新护元牌叶黄素桑椹菊花含片		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东路神农工业区		
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G20250364	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。转让方为天津玉匾国健医药科技有限公司，（国食健注G20130150）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G20250364

新护元牌叶黄素桑椹菊花含片

【原料】 桑椹提取物、菊花提取物、叶黄素

【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：叶黄素 420mg

【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片，含服

【规格】 0.85g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处保存

【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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250364

新护元牌叶黄素桑椹菊花含片

【原料】桑椹提取物、菊花提取物、叶黄素

【辅料】D-甘露糖醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色至红棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，无粘连，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 将本品研磨成粉末，取本品粉末1g，加石油醚（30-60℃）20mL，超声处理10min，弃去石油醚，药渣挥干，加稀盐酸1mL与乙酸乙酯50mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取菊花对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加乙醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述三种溶液各0.5-1μL，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（1:15:1:1:2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干、置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
阿斯巴甜，g/kg	≤12	GB 5009.263
崩解时限，min	≥10	《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	≤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, mg/100g	≥420	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理: 样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后, 在高效液相色谱仪中446nm处检测, 外标法定量。

1.2 仪器:

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 1万转高速离心机。

1.2.5 紫外分光光度计。

1.2.6 高纯氮气。

1.3 试剂:

1.3.1 叶黄素标准品: FluKa~90% (HPLC)。

1.3.2 乙腈: 色谱纯。

1.3.3 甲醇: 色谱纯。

1.3.4 二氯甲烷: 分析纯。

1.3.5 无水乙醇: 色谱纯。

1.3.6 水: 超纯水。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Kromasil100AC₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm

1.4.2 流动相: 乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5(V/V/V)

1.4.3 检测波长: 446nm

1.4.4 流速: 0.8mL/min

1.4.5 进样量: 10μL

1.5 样品处理: 将20片以上的样品粉碎, 充分混合均匀, 准确称取适量样品约1.000g, 置于100mL棕色容量瓶中, 加5mL60℃的水, 于60℃水浴中超声波提取5min, 冷却后, 加无水乙醇至100mL, 在旋涡混合器中充分振荡均匀, 静置, 吸取上清液置于小塑料离心管中, 10000r/min离心3min, 取出一定量(0.20-0.5mL)上清液于10mL具塞试管中, 用高纯氮气小心吹干, 加1.0mL甲醇溶解, 在HPLC中进样测定。

1.6 标准溶液的标定和配制: 取叶黄素标准品约1mg, 用无水乙醇溶解并定容至5mL棕色容量瓶中, 用下法标定其准确浓度。准确吸取0.06mL标准溶液于5.0mL无水乙醇中, 在紫外分光光度计以无水乙醇调零点, 用1cm比色皿于446nm处测定吸光度值(吸光度值约在0.4左右), 并计算叶黄素标准液的浓度, 平行测定三份, 取均值。

$$X = (A \times 5.06) / (0.2560 \times 0.06)$$

式中:

X—叶黄素标准溶液的浓度, μg/mL;

A—标准溶液在446nm处的吸光度值;

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中, 入射光线波长446nm, 比色皿厚度为1cm, 溶液浓度为1mg/L的吸光系数;

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

测定前将叶黄素标准储备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0μg/mL的标准使用液。

1.7 测定：分别吸取标准（2.0、6.0、10.0、14.0、18.0） $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液及样品液各10 μL 注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准液体出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，外标法定量。

1.8 结果计算

$$X = (C \times V_1 \times 100) / (M \times V_2 \times 1000)$$

式中：

- X-样品中叶黄素的含量， $\text{mg}/100\text{g}$ ；
- C-从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
- M-样品质量， g ；
- V_1 -样品定容体积， mL ；
- V_2 -样品测定液体积， mL ；
- 1000- μg 转换成 mg 的换算系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑椹 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍70%乙醇70-80 $^{\circ}\text{C}$ 提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等工艺制成
得率	约18
感官要求	红色粉末状；具有产品应有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
粗多糖，%	≥ 2.0
花青素，%	≥ 2.0
灰分，%	≤ 5.0
水分，%	≤ 6.0
粒度，目	80
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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍量水95-105 $^{\circ}\text{C}$ 提取2次，分别45min、30min），减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末状；具有产品应有的滋味和气味，无异味， 无正常视力可见外来异物
灰分，%	≤ 5.0
绿原酸，%	≥ 0.5
水分，%	≤ 6.0
粒度，目	80
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.叶黄素

项 目	指 标
组成	叶黄素、变性淀粉
制法	经混合、均质、干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末
干燥减重，%	≤6.0
灰分，%	≤1.0
叶黄素，%	≥20
玉米黄质，%	≤2.5
总类胡萝卜素，%	≥21
正己烷，mg/kg	≤50
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6.阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。