

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	药都国光牌越橘鱼油葡萄籽软胶囊		
注册人	江西达利园供应链管理有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市福城工业园新民路228号307室		
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G20250399	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。转让方为吉林云尚保健食品有限公司，欣科奇牌越橘鱼油葡萄籽软胶囊（国食健注G20160016）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G20250399

药都国光牌越橘鱼油葡萄籽软胶囊

【原料】 越橘、鱼油、葡萄籽提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 15.4g、二十二碳六烯酸 6.0g、二十碳五烯酸 5.0g

【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，温开水送食

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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G20250399

药都国光牌越橘鱼油葡萄籽软胶囊

【原料】越橘、鱼油、葡萄籽提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【生产工艺】本品经提取（越橘，40倍量60%乙醇60℃提取1h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕色或棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为流体状；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
水分及挥发物，%	≤2.0	GB 5009.236
灰分，%	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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	≥ 15.4	1 原花青素的测定
二十二碳六烯酸 (DHA) , g/100g	≥ 6.0	GB 28404
二十碳五烯酸 (EPA) , g/100g	≥ 5.0	GB 28404

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 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3μg, 最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 分析纯。

1.3.2 正丁醇: 分析纯。

1.3.3 盐酸: 分析纯。

1.3.4 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

1.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 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。

1.5.2 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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线的制作: 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。

1.5.3.2 试样的测定: 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 分析结果表述: 试样中原花青素测定结果按1.6.1公式计算。

1.6.1 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, μg ;

V—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

1.6.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差: $<10\%$ 。

1.7.2 回收率: $84.6\% \sim 94.4\%$ 。

【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

项 目	指 标
来源	越橘鲜果
感官要求	蓝紫色浆果, 具白粉, 近球形, 果实完整, 果形具有本品特有的特征, 允许有轻微缺陷, 允许有不超过1%的未成熟果或过熟果
污染物	应符合GB 2762的规定
农药残留	应符合GB 2763的规定

2.鱼油: 应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油原料技术要求”的规定。

3.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(分别4、3倍量75%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、离心、萃取(5倍量乙醚萃取2次、10倍量乙酸乙酯萃取4次、10倍量正丁醇萃取4次, 每次30 min)、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡红棕色粉末, 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
提取率, %	8
粒度	120目
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 5
水中不溶物, %	≤ 5
乙酸乙酯, %	≤ 0.5
正丁醇, %	≤ 0.5
乙醚, %	≤ 0.5
原花青素, %	≥ 95.0
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	≤ 0.1
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

4.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。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。