

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	福仔牌DHA藻油叶黄素酯软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20260067	有效期至	2031年03月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260067

福仔牌DHA藻油叶黄素酯软胶囊

【原料】 DHA藻油、牛磺酸、叶黄素酯油悬液（20%）

【辅料】 葵花籽油、磷脂、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、复配着色剂（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精）

【标志性成分及含量】 每100g含：DHA 10g、牛磺酸 15g、叶黄素 255mg

【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3次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20260067

福仔牌DHA藻油叶黄素酯软胶囊

- 【原料】DHA藻油、牛磺酸、叶黄素酯油悬液（20%）
- 【辅料】葵花籽油、磷脂、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、复配着色剂（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精）
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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	囊皮呈淡黄色，内容物呈橘黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
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
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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 ，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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 10	GB 28404
牛磺酸，g/100g	≥ 15	GB 5009.169
叶黄素，mg/100g	≥ 255	1 叶黄素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理：叶黄素酯试样经皂化裂解，萃取法提取叶黄素，在高效反相色谱C18上分离，用紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：带紫外检测器。

1.2.2 分析天平：感量0.1mg和0.01g。

1.2.3 旋转蒸发器。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 异丙醇：色谱纯。

1.3.2 氢氧化钠：分析纯。

1.3.3 二氯甲烷：色谱纯。

1.3.4 石油醚（30-60℃）：分析纯。

1.3.5 氯化钠：分析纯。

1.3.6 饱和氯化钠溶液

1.3.7 无水硫酸钠：分析纯。

1.3.8 氢氧化钠溶液（10mol/L）：取4g氢氧化钠，加水稀释至10mL。

1.3.9 叶黄素标准品：≥95%。

1.3.10 叶黄素标准品溶液：称取10mg叶黄素至100mL容量瓶，加入无水乙醇80mL，超声溶解5min，冷却至室温，定容。并配置一系列梯度。标准溶液校正如下：

参照GB 5009.248《食品安全国家标准 食品中叶黄素的测定》标准中叶黄素校正方法，进行标准品浓度的校正。称取15.93mg，用无水乙醇定容至25mL，取该母液1mL至10mL容量瓶中，无水乙醇定容。取1mL该溶液，以乙醇定容至25mL。移取该溶液至石英比色皿中，445nm下确认吸光值A。

标准品校正公式：

$$X = (A_{\max} \times 10000) / 2550$$

式中：

X—标准溶液浓度，μg/mL；

A_{max}—用1cm比色皿，以无水乙醇作为空白，在445nm波长处测定标准溶液的吸光度值；

2550—乙醇中叶黄素的吸光系数，dL/g；

10000—转换系数（g/dL转化为μg/mL）。

1.4 测定步骤

1.4.1 皂化：准确称取适量样品（精确至0.1mg），置于150mL圆底烧瓶中，加入5mL异丙醇，加入2mL氢氧化钠溶液，连接到蛇形冷凝管，置于100℃水浴锅水浴30min。

1.4.2 萃取：将上述溶液冷却至室温，用异丙醇转移至500mL梨型分液漏斗，加入30mL二氯甲烷，摇匀，加入

30mL饱和氯化钠溶液，振摇。静置分层，收集二氯甲烷层，重复操作，合并二氯甲烷层。收集合并饱和氯化钠层，用石油醚提取，多次提取直至饱和氯化钠层无色。石油醚层合并到二氯甲烷层，过无水硫酸钠干燥，40℃旋蒸干，用异丙醇定容至50mL容量瓶，过0.45μm滤膜，上机。

1.4.3 样品测定：进样量10μL，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积进行定量。

1.4.4 色谱条件

1.4.4.1 色谱柱：Eclipse C₁₈液相色谱柱，250mm×4.6μm，5μm。

1.4.4.2 流动相：甲醇-乙腈-水（10:9:1）（v/v/v）。

1.4.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4.4 柱温：35℃。

1.4.4.5 检测波长：446nm。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，采用外标法确定样液中叶黄素含量，并计算出样品中的含量。公式如下：

$$X = C \times V / (m \times 10)$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—叶黄素浓度，μg/mL；

V—定容体积，mL；

m—称样量，g。

【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.DHA藻油：应符合《保健食品原料目录 营养素补充剂》中“DHA藻油原料技术要求”的规定。

2.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3.叶黄素酯油悬液

项 目	指 标
组成	叶黄素酯晶体、葵花籽油、磷脂
制法	经混合、溶解、高速剪切、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色或橙红色悬浮液
叶黄素，%	≥10
水分，%	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤10.0
过氧化值，%	≤0.25
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.葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定。

5.磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

6.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。

7.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。

8.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化钛：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。

11.复配着色剂

项 目	指 标
组成	β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精
制法	经配料、溶解、乳化、过筛、均质、巴氏杀菌（80℃，30min）、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色粉末
灰分，%	≤ 7.0
溶解性	水溶
β -胡萝卜素含量，%	≥ 1.0
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$