

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	观适健®越橘叶黄素软胶囊		
注册人	美乐家（中国）日用品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区南桥环城西路2888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G20260091	有效期至	2031年04月26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G20260091

观适健®越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉(叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚)、葡萄糖酸锌

【辅料】米糠油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：花色苷 0.6g、维生素C 5.0g、叶黄素 0.25g、锌 0.2g

【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1粒，口服

【规格】1.0g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；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G20260091

观适健®越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】越橘提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉(叶黄素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚)、葡萄糖酸锌
- 【辅料】米糠油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、可可壳色、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经粉碎（叶黄素）、配料、溶胶、压丸、定型、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	囊皮呈浅棕色至棕褐色，内容物呈紫褐色至紫黑色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；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	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价（以KOH计），mg/g	≤ 5	GB 5009.229 第二法
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227 第二法
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	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	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
花色苷（以矢车菊素-3-O-葡萄糖苷计），g/100g	≥0.6	1 花色苷的测定
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/100g	5.0-10.0	2 维生素C的测定
叶黄素，g/100g	≥0.25	3 叶黄素的测定
锌（以Zn计），g/100g	0.2-0.75	GB 5009.14 第一法

1 花色苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 盐酸：优级纯。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 水：纯净水。

1.1.4 N-N-二甲基甲酰胺：分析纯。

1.1.5 矢车菊素3-O-葡萄糖苷对照品。

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。

1.2.3 涡旋混合器。

1.2.4 电子天平（感量为0.01mg或0.1mg）。

1.3 测定方法

1.3.1 标准曲线的制备：取矢车菊素3-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）制成0.1mg/mL的溶液，作为对照品储备液。分别精密量取上述对照品储备液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、2.0mL置10mL量瓶中，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）至刻度，摇匀，以随行空白为参比，以1cm比色池于535nm波长处测定吸光度，以各对照品溶液中矢车菊素3-O-葡萄糖苷的浓度为横坐标，相应的吸光度为纵坐标，绘制标准曲线并回归方程。

1.3.2 供试品溶液的制备：取本品适量，置涡旋混合器上震荡约5min，挤出内容物，混匀，取约0.4g（m，可根据花色苷浓度调整），精密称定，置100mL（V₁）量瓶中，加N，N-二甲基甲酰胺5mL超声（300W、40KHz）使溶液澄清，加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）约80mL，超声（300W、40KHz）30min，放至室温，再加0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5mL（V₂），置25mL（V₃）容量瓶中，用0.1%盐酸-80%乙醇（15:85）稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3.3 测定：以随行空白为参比，以1cm比色池于535nm波长处测定吸光度，由标准曲线查得供试品溶液中花色苷的浓度，计算样品中花色苷的含量。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中花色苷的含量（以矢车菊素3-O-葡萄糖苷计），g/100g；

C—由标准曲线上查得的花色苷的浓度，mg/mL；

V₁—供试品稀释后体积，mL；

V_2 —用于稀释的供试品稀释液体积, mL;

V_3 —供试品溶液总体积, mL;

m —称取的供试品质量, g。

2 维生素C的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇: 色谱纯。

2.1.2 乙酸铵: 分析纯。

2.1.3 水: 纯净水。

2.1.4 维生素C对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器设备

2.2.1 电子天平(感量为0.01mg或0.1mg)。

2.2.2 高效液相色谱仪(配紫外检测器)。

2.2.3 超声波清洗仪。

2.2.4 涡旋混合器。

2.3 色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以甲醇为流动相A, 以0.02mol/L乙酸铵溶液为流动相B (A:B=5:95) 进行洗脱; 流速0.5mL/min; 柱温为25℃; 检测波长为245nm。

2.4 对照品溶液制备: 取维生素C对照品适量, 精密称定, 以流动相溶解并稀释制成浓度为每1mL含维生素C约20μg的溶液, 即得。临用新配。

2.5 供试品溶液制备: 取本品适量, 在涡旋混合器上震荡约5min, 挤出内容物, 混合均匀, 取0.2g (m , 可根据实际含量调整称样量), 精密称定, 置100mL (V_0) 量瓶中, 先加1mL石油醚(30-60℃), 振荡, 再加流动相适量, 超声(300W、40kHz) 30min, 冷却, 加流动相至刻度, 摇匀, 放置, 弃去石油醚层, 精密吸取下层液体2mL (V_1), 置10mL (V_2) 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 过0.22μm滤膜, 取续滤液, 即得。

2.6 测定: 分别精密吸取上述维生素C对照品溶液及供试品溶液各20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标一点法计算含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C_R \times A_X \times V_0 \times V_2 \times 100}{A_R \times M \times V_1 \times 1000}$$

式中:

X —供试品中维生素C的含量(以L-抗坏血酸计), g/100g;

C_R —对照品溶液浓度, mg/mL;

A_R —对照品溶液峰面积;

A_X —供试品溶液峰面积;

V_0 —供试品提取液体积, mL;

V_1 —用于稀释的供试品提取液体积, mL;

V_2 —供试品溶液体积, mL;

M —样品质量, g。

3 叶黄素的测定

3.1 仪器

3.1.1 高效液相色谱仪, 附紫外检测器。

3.1.2 电子天平, 感量0.1mg或0.01mg。

3.1.3 涡旋混合器。

3.1.4 超声波清洗仪(300W、40KHz)。

3.2 试剂

3.2.1 甲醇: 色谱纯。

3.2.2 甲基叔丁基醚: 色谱纯。

3.2.3 2,6-二叔丁基对甲酚(BHT): 分析纯。

3.2.4 丙酮: 优级纯。

3.2.5 叶黄素对照品: 标示纯度不低于90%。

3.2.6 含0.1%BHT的丙酮溶液：称取0.1gBHT，置100mL量瓶中，加丙酮溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

3.3 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇为流动相A，以甲基叔丁基醚为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱（或可根据设备条件调整梯度）；柱温为25℃；检测波长为445nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	99	1
10	92	8
11	10	90
15	10	90
15.01	99	1
25	99	1

3.4 供试品溶液制备：取本品适量，置涡旋混合器上震荡5min，挤出内容物，混匀，称取0.1g（或适量），置于100mL（V）棕色量瓶中，加5~10mLN，N-二甲基甲酰胺，避光，冷水浴超声30min（300W、40kHz），用0.1%BHT丙酮溶液定容至刻度，摇匀，即得。

3.5 标准系列溶液的制备

3.5.1 标准储备溶液(1000mg/L)的制备：取叶黄素对照品适量，精密称定，用二氯甲烷溶解并定容至10mL量瓶，在-80℃冰箱中避光保存。

3.5.2 标准中间溶液的制备：精密量取叶黄素标准储备溶液2.0mL（或适量），置10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，充分混匀，配制成叶黄素标准中间溶液。将标准中间溶液分装于液相小瓶中，在-80℃冰箱中避光保存。分别精密量取叶黄素标准中间溶液适量，用含0.1%BHT的丙酮溶液稀释制成浓度分别为约2μg/mL、4μg/mL、6μg/mL、10μg/mL、20μg/mL的叶黄素标准系列溶液。叶黄素标准中间溶液使用前需标定浓度，标定方法如下：

精密吸取叶黄素标准中间溶液60μL，加于5.0mL无水乙醇中，用紫外-可见分光光度计以无水乙醇为参比，于446nm处测定吸光度。按下式计算标准中间液的浓度。

$$C=\frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

- C—叶黄素标准中间液的浓度，μg/mL；
- A—标准溶液在446nm处的吸光度；
- 0.2560—叶黄素在水乙醇溶液中，入射光波长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。

3.6 测定：分别精密吸取叶黄素标准系列溶液和供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，以标准系列溶液各点的叶黄素的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，根据供试品溶液峰面积，从标准曲线查得供试品溶液中叶黄素的浓度，计算供试品中叶黄素的含量。

3.7 结果计算

$$X=\frac{C \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中叶黄素的含量，g/100g；
- C—由标准曲线查得供试品溶液中叶黄素的浓度，μg/mL；
- V—样品提取液总体积，mL；
- m—样品称取的质量，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.越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物欧洲越橘（Vaccinium myrtillus L.）的新鲜冷冻果实

制法	经提取（加8倍、6倍、5倍水煎煮3次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	本品为紫色至紫黑色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
花色苷，%	≥10
粒度，80目筛的通过率/(%)	≥90
水分，%	≤6
灰分，%	≤5
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

2.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3.叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素（符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚
制法	经乳化（叶黄素与辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、纯化水乳化均质，温度50～70℃）、微囊化（另加玉米淀粉）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官	本品为浅红色或橙红色至红色的颗粒，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
叶黄素，g/100g	≥10
水分，%	≤6
灰分，%	≤3
粒度，20目筛的通过率/（%）	≥95
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

4.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。

5.米糠油：应符合GB/T 19112《米糠油》的规定。

6.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7.大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。

8.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.纯化水：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.可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

12.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。