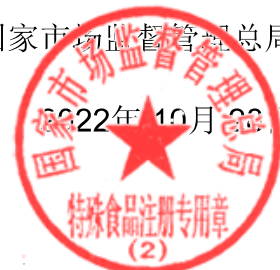


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	舒赞Stretchzai牌越橘葡萄糖酸锌颗粒(香橙味)		
注册人	北京北卫药业有限责任公司		
注册人地址	北京市顺义区京密路马坡段西侧（北卫药业）		
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G20110644	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品名称“西拉图牌越橘葡萄糖酸锌颗粒(香橙味)”变更为“舒赞Stretchzai牌越橘葡萄糖酸锌颗粒(香橙味)”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110644

舒赞**Stretchzai**牌越橘葡萄糖酸锌颗粒(香橙味)

【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌

【辅料】蔗糖、糊精、香橙香精

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.14g、维生素C 0.808g、锌 0.0975g、原花青素 0.232g

【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】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲饮

【规格】3g/袋

【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；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G20110644

舒赞Stretchzai牌越橘葡萄糖酸锌颗粒(香橙味)

- 【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌
【辅料】蔗糖、糊精、香橙香精
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】铝塑复合膜应符合YBB00132002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	暗紫色，色泽均匀
滋味、气味	具香橙味
状态	颗粒剂，干燥，无吸潮、结块、潮解现象；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
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	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
溶化性	应符合规定	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》

- 【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(每 100g)	检测方法
叶黄素	≥0.14 g	1 叶黄素的测定
维生素C	0.808-1.818 g	2 维生素C的测定
锌(以Zn计)	97.5-162.5 mg	GB 5009.14
原花青素	≥0.232 g	3 原花青素的测定

1 叶黄素的测定

1.1 原理: 样品经Maxatase酶水解后, 用乙醇提取。以分光光度法测定样品中叶黄素的含量。

1.2 仪器和试剂

1.2.1 722分光光度计。

1.2.2 Maxatase酶。

1.3 测定: 准确称取3g样品, 置于1000mL容量瓶中, 加入Maxatase酶100mg, 加入150mL蒸馏水, 在60℃下, 用超声波处理约10min, 加入850mL无水乙醇, 定容至刻度, 取该浑浊液2.0mL, 离心(转速为3000r/min) 5min, 用吸管吸取0.5mL澄清溶液至10mL比色皿中, 用乙醇稀释至5mL刻度。在1cm比色皿中, 以乙醇调零, 在445nm波长处测定样品溶液吸光度值。

1.4 结果

$$X = \frac{A \times 10 \times 5 \times 1000}{2550 \times 0.5 \times 10 \times B}$$

式中:

X—样品中叶黄素的含量, g/100g;

A—样品溶液吸光度值;

B—样品重量, g;

2550—叶黄素的吸光系数[乙醇中在445nm波长处叶黄素1%吸光度值, E (1%、1cm)]。

2 维生素C的测定

2.1 原理: 样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声提取, 经0.3 μm滤膜抽滤后, 采用高效液相色谱法, 以C₁₈柱分离, 在262nm波长处检测, 与标准溶液比较, 以保留时间定

性，峰面积定量。

2.2 仪器：HP1100高效液相色谱仪

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：Phenomenex C₁₈柱（4.6×250mm，5 μm）。

2.3.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）。

2.3.3 流速：1.0mL/min。

2.3.4 柱温：20℃。

2.3.5 检测波长：262nm。

2.4 标准溶液的配制：标准称取50.0mg维生素C，用0.5%草酸溶解定容至50mL，其含量为1.0mg/mL，当天配置且冰箱保存。临用时取一定量的标准储备液，用0.5%草酸稀释定容至5mL，配成标准系列溶液。在选定的色谱条件下，测定标准溶液中维生素C的色谱峰面积。以维生素C的浓度为横坐标，色谱峰面积为纵坐标，绘制标准曲线或计算线性回归方程。

2.5 样品的测定：称取样品5g，用等量的0.5%草酸混合制成匀浆，量取一定量的匀浆用0.5%草酸稀释。量取一定溶液，直接用0.5%草酸稀释，定容至10mL后，用0.3 μm有机微孔滤膜抽滤，待分析。分别测定标准和样品溶液中维生素C的色谱峰峰面积，根据样品的色谱峰峰面积从标准曲线上查出所对应的维生素C含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{W}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量， μg/g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液中维生素C的浓度， μg/mL；

V—样品定容体积， mL；

W—样品量， g。

3 原花青素的测定

3.1 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。

3.2 试剂

3.2.1 甲醇：分析纯。

3.2.2 正丁醇：分析纯。

3.2.3 盐酸：分析纯。

3.2.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

3.2.5 原花青素标准品：纯度98%。

3.3 仪器

3.3.1 分光光度计。

3.3.2 回流装置。

3.4 分析步骤

3.4.1 试样制备：取本品研磨成粉状，称取50-100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后

取上清液备用。

3.4.2 标准曲线：精密称定原花青素标准品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。

3.4.3 试样测定：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1小时内稳定。

3.5 分析结果表述

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

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- C—反应混合物中原花青素的量， μ g；
- V—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物越橘的浆果应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（5倍量85%乙醇50℃提取2次，第一次1小时，第二次0.5小时）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150~160℃，出风口温度70~80℃）、过80目筛、包装等工艺制成
干膏粉得率，%	5.6~8.4
感官要求	紫色粉末，具有本品特有的滋味、气味
花青素的含量，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
细度，目	80
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
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. 叶黄素

项 目	指 标
来源	菊科植物万寿菊的花
制法	经提取（15倍正己烷60℃提取2次，每次2小时）、浓缩、加氢氧化钾皂化、纯化、调配、均质、喷雾干燥（进风口温度180～200℃，出风口温度80～90℃）、过80目筛、包装等工艺制成
感官要求	橙黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味
叶黄素的含量，%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
细度，目	80
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3. 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。

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. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。