

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	圣济堂牌越橘菊花胶囊		
注册人	贵州圣济堂制药有限公司		
注册人地址	贵州省贵阳市清镇市医药园区		
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G20240302	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240302

圣济堂牌越橘菊花胶囊

【原料】越橘提取物、决明子、菊花、枸杞子、维生素A醋酸酯（维生素A醋酸酯、明胶、二丁基羟基甲苯、单硬脂酸甘油酯）

【辅料】木薯淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.8g、维生素A 16mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】避光、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；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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用



No. 24009523

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240302

圣济堂牌越橘菊花胶囊

【原料】 越橘提取物、决明子、菊花、枸杞子、维生素A醋酸酯（维生素A醋酸酯、明胶、二丁基羟基甲苯、单硬脂酸甘油酯）

【辅料】 木薯淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（越橘提取物，⁶⁰Co，6kGy）、提取（决明子、菊花、枸杞子，10倍量纯化水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、混合、装囊、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】

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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.3~0.6	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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

No. 24009472

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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平: 感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液: 10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液: 精密称取25mg 1,8-二羟基蒽醌对照品(购自中国食品药品检定研究院), 置于200mL容量瓶中, 用乙醚溶解并稀释至刻度, 摇匀, 备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制: 精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5mL, 分别置于25mL容量瓶中, 在水浴上挥净乙醚, 放凉, 分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度, 摇匀, 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 于520nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 用回归法求标准曲线方程。

1.4 样品溶液的制备及样品测定: 精密称定样品内容物0.3g于250mL烧瓶中, 加5N硫酸45mL, 水浴加热水解2h, 加入氯仿40mL, 萃取3次(40mL、30mL、30mL), 萃取液用蒸馏水洗涤2次(20mL、20mL), 再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次(30mL、20mL、20mL、20mL), 合并萃取液, 用氯仿洗涤数次至氯仿层无色, 弃去氯仿层, 用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL, 摇匀, 以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照, 于520nm波长处, 以1cm比色杯测定吸光度值, 由线性方程计算即得样品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度, mg/mL;

V—样品稀释体积, 100mL;

m—样品质量, g。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

No. 24010204

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
---------	--------	------------

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥0.8	GB/T 22244
维生素A, mg/100g	16~40	GB/T 5009.82

【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	越橘
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经粉碎、提取（10倍量1%HC175%乙醇溶液50℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，排风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末，具本品特有气味
粒度, 目	80
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
原花青素, %	≥5
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. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素A醋酸酯（维生素A醋酸酯、明胶、二丁基羟基甲苯、单硬脂酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、明胶、二丁基羟基甲苯、单硬脂酸甘油酯
	经混合、乳化、均质（壁材明胶与芯材维生素

No. 24010205

制法	A醋酸酯质量比为4: 1, 乳化温度为60℃、pH 5.0, 40min, 剪切速度为10000r/min)、喷雾干燥（进风温度为180℃, 出风温度为80℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄色, 易流动粉末
细度（20目筛通过率）, %	100
细度（40目筛通过率）, %	≥90
细度（100目筛通过率）, %	≤15
维生素A, IU/g	325000~374000
干燥失重, %	≤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
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

6. 木薯淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。