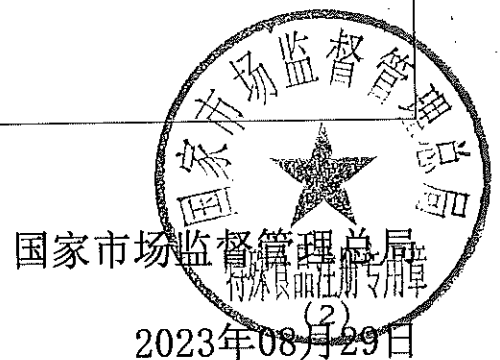


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	益普利生牌越橘叶黄素牛磺酸软胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G20230389	有效期至	2028年8月28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G20230389

益普利生牌越橘叶黄素牛磺酸软胶囊

【原料】越橘提取物、牛磺酸、叶黄素（叶黄素、糊精）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、亮蓝、胭脂红、果绿（柠檬黄、亮蓝）

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.2g、牛磺酸 8.8g、维生素A 14.4mg

【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，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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

No. 20238696

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230389

益普利生牌越橘叶黄素牛磺酸软胶囊

【原料】 越橘提取物、牛磺酸、叶黄素（叶黄素、糊精）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、亮蓝、胭脂红、果绿（柠檬黄、亮蓝）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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	囊皮呈蓝色，内容物呈紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为油状物
杂质	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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20239155

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
胭脂红, g/kg	≤0.27	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.05	GB 5009.35

【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
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	≥2.2	1 原花青素的测定
牛磺酸, g/100g	≥8.8	GB 5009.169
维生素A, mg/100g	14.4~25.1	GB 5009.82

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：NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O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

1.5.1.1 胶囊：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。20239156

1.5.2 提取

1.5.2.1 含油试样：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：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）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

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：84.6~94.4%。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘果实
制法	经粉碎、提取（10倍量80%乙醇60℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	6.7
感官要求	深紫色粉末
水分，%	≤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	≤0.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
原花青素，%	≥10

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（叶黄素、糊精）：

项 目	指 标
来源	万寿菊
制法	经提取（10倍量95%乙醇60℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、皂化（20%NaOH）、分离、调配（加糊精）、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	14
感官要求	桔红色或桔黄色粉末
水分，%	≤10
灰分，%	≤3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

No. 20239157

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
叶黄素，%	≥10

4. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	经混合、乳化、喷雾干燥（进风温度170℃~180℃，出风温度70℃~80℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
水分，%	≤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
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
维生素A，%	≤9.75

5. 大豆油：应符合GB 1535《大豆油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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. 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。

10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

12. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

13. 果绿（柠檬黄、亮蓝）

项 目	指 标
来源	柠檬黄、亮蓝
制法	经混合、过筛、包装等主要工艺制成
含量，%	≥85.0
干燥失重，%	≤15.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），%	≤1
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