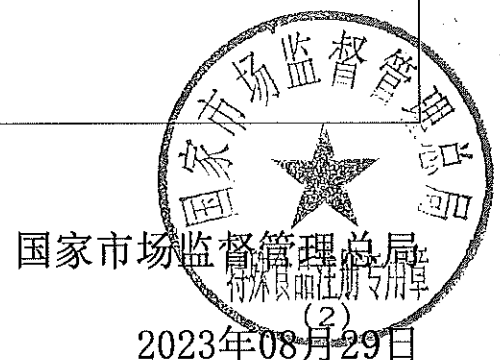


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博诚牌越橘叶黄素胶囊		
注册人	江西博诚药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城工业园		
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G20230510	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G20230510

博诚牌越橘叶黄素胶囊

【原料】 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚磷酸钠、柠檬酸、麦芽糊精、植物油）、越橘提取物、叶黄素

【辅料】食用玉米淀粉、微粉硅胶

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 500mg、原花青素 4000mg、 β -胡萝卜素 152mg

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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

No. 20239082

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230510

博诚牌越橘叶黄素胶囊

【原料】 β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚磷酸钠、柠檬酸、麦芽糊精、植物油）、越橘提取物、叶黄素

【辅料】 食用玉米淀粉、微粉硅胶

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈紫色至紫红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末；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	≤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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20239083

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
β-胡萝卜素, mg/100g	152-345	GB 5009.83
叶黄素, mg/100g	≥500	GB 5009.248
原花青素, mg/100g	≥4000	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中前花青素的测定”

【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. β-胡萝卜素粉(β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚磷酸钠、柠檬酸、麦芽糊精、植物油)

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚磷酸钠、柠檬酸、麦芽糊精、植物油
制法	经溶解、混合、均质、喷雾干燥(进风温度110-130℃, 出风温度60-80℃)、筛分、包装等主要工艺制成
感官要求	橙红色粉末, 具有本品特有的味道
β-胡萝卜素含量, %	≥1.0
目数(60目筛通过率), %	≥95
水中分散性	良好
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
致病菌(指肠道致病菌)	≤0/25g

2. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经清洗、粉碎、提取(4-5倍量70%酒精75-80℃回流提取2次, 每次45min)、静置(pH

No. 20239084

	5.5-6.0, 2%甲壳素溶液, 24h)、离心、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度80-90℃)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	紫红色或紫色粉末状, 具有越橘的特殊气味、无异味, 无正常视力可见外来异物
提取率(以原花青素计), %	8-10
花青素, %	≥25.0
目数	100
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
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

3. 叶黄素: 应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。
4. 食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
5. 微粉硅胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。