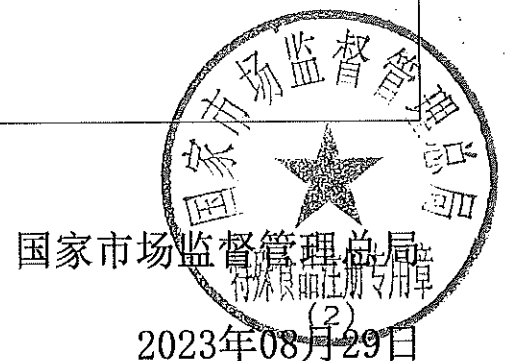


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	源生堂牌蓝莓叶黄素牛磺酸软胶囊		
注册人	海南正康药业有限公司		
注册人地址	海口市国贸路48号新达商务大厦2108房		
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G20230511	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G20230511

源生堂牌蓝莓叶黄素牛磺酸软胶囊

【原料】蓝莓提取物、牛磺酸、叶黄素油[叶黄素、葵花籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）]

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、苋菜红、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 1.2g、牛磺酸 10g

【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】每次2粒，每日2次，口服

【规格】500mg/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

No. 20239086

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230511

原生堂牌蓝莓叶黄素牛磺酸软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、牛磺酸、叶黄素油[叶黄素、葵花籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）]

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、苋菜红、亮蓝

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 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	囊皮呈紫色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁、无破裂、无渗漏，内容物为油状液体
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，%	≤6.0	GB 5009.4
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
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
苋菜红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

No. 20239087

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
叶黄素, mg/100g	≥350	GB 5009.248

【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
花青素, g/100g	≥1.2	1 原花青素的测定
牛磺酸, g/100g	≥10	GB 5009.169

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 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 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。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：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。

1.5.2.2 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

No. 20239088

瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，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；
- m₁—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. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓干品
制法	经粉碎、提取（10倍量80%乙醇60℃下浸提3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度185-195℃，出口温度80-95℃）等主要工艺制成
提取率，%	约7
感官要求	紫色粉末，具有原料特有的滋味、气味，无异味
花青素，%	≥15
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
粒度	80目
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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. 叶黄素油[叶黄素、葵花籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）]

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油、维生素E（混合生育酚浓缩物）
制法	经粉碎、均质混合、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色油状液体，具有原料特有的滋味、气味，无异味

20239089

叶黄素, %	≥20
灰分, %	≤9.0
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
正己烷, mg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

4. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 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。
6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
9. 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。
10. 苋菜红: 应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》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。