

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊		
注册人	上海禄美信息技术有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区国定支路26号2049室		
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G20130734	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更食用方法。		

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G20130734

蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、葡萄籽提取物、 β -胡萝卜素、叶黄素

【辅料】 鱼油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、维生素E（d- α -生育酚）、亮蓝、二氧化钛、焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 10g、 β -胡萝卜素 150mg、叶黄素 100mg

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 缓解体力疲劳

【食用量及食用方法】 每日1次，每次3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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130734

蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊

- 【原料】蓝莓提取物、葡萄籽提取物、β-胡萝卜素、叶黄素
【辅料】鱼油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、维生素E（d-α-生育酚）、亮蓝、二氧化钛、焦糖色
【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈黑蓝色，内容物呈褐色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂，内容物为油状物，无劣变，无正常视力可见外来杂质。

- 【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
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤9.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.3	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
亮蓝，g/kg	≤0.5	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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
原花青素	≥ 10 g	1 原花青素的测定
β -胡萝卜素	150-400 mg	GB 5009.83
叶黄素	≥ 100 mg	2 叶黄素的测定

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准品处理：准确称取原花青素标品适量，加甲醇使溶解并稀释定容制成1mg/mL的溶液，作为原花青素标准溶液。依次准确吸取原花青素标准溶液0mL、0.1mL、0.25mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL分置于6个10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，与试样测定方法相同，并记录各吸光度值。以原花青素质量为横坐标，吸光度为纵坐标制作标准曲线。

1.4.2 试样处理：挤出20粒软胶囊内容物，将内容物尽可能挤出，研磨或搅拌均匀，称取50mg置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将其洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇定容至刻度，摇匀，离心后取上清液备用。

1.4.3 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，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, 立即置冰

水中冷却15min后，与546nm波长处测定其吸光度。根据标准曲线外标法计算试样中原花青素的量。

1.5 计算公式：

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的含量，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。

2 叶黄素的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：用硅胶为填充剂，粒径 $5\mu\text{m}$ ， $4.6\text{mm} \times 25\text{cm}$ 。

2.1.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75:25。

2.1.3 检测波长：446nm。

2.1.4 流速：1.0mL/min，注入标准溶液，记录色谱图，重复进样，其RSD不大于2.0%。

2.2 试剂

2.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.2.2 标准溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释，使其浓度约为 $150\mu\text{g/mL}$ 。

2.2.3 供试品溶液：吸取总胡萝卜素测定中的供试品储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

2.3 测定：吸取供试品溶液 $10\mu\text{L}$ ，注入色谱仪中，记录色谱图。

2.4 结果计算

$$X = T(r_i/r_s)$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，g/100g；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

r_i —叶黄素的峰面积；

r_s —总的峰面积。

2.5 总类胡萝卜素含量测定（全程避光）

2.5.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.5.2 供试品储备液：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将囊皮剖开，将附着于囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取样品内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mg容量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度。

2.5.3 供试品溶液：精密移取供试品储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，使其浓度约为 $3\mu\text{g/mL}$ 。

2.5.4 测定：以无水乙醇为空白，于446nm波长处测定供试品溶液的吸光度值。

2.5.5 结果计算

$$T=1000A/2550W$$

式中：

T-总类胡萝卜素的含量，g/100g；

A-吸光度值；

W-样品称取量，g；

2550-百分吸光系数。

【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
原料来源	蓝莓果实
制法	经提取（分别为4、4、3倍量40%乙醇回流提取3次，分别为2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、柱分离（先用水洗，再用10%~70%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~195℃，出口温度90~100℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约1.1
感官要求	紫红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
原花青素，%	≥25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度，目数	120
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
原料来源	葡萄籽

制法	经提取（分别为5、4、4倍量70%乙醇回流提取3次，分别为4h、4h、3h）、过滤、浓缩、柱分离（先用水洗，再用10%-60%乙醇梯度洗脱）、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-195℃，出口温度90-100℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约4.2
感官要求	红棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
原花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.5
粒度，目数	120
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. β-胡萝卜素

项 目	指 标
原料来源及组成	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉
制法	经均质、浓缩、喷雾造粒（进风温度200℃，出风温度90℃）、干燥（60℃）、混合、过筛、包装等步骤制成。
感官要求	橘黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
β-胡萝卜素含量，%	≥10
水分，%	≤3.0
灰分，%	≤3.0
粒度，目数	120
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
---------	--------

4. 叶黄素

项 目	指 标
原料来源	叶黄素、麦芽糊精
制法	经干燥、造粒、提取（10倍量正己烷50-60℃提取2次，每次1h）、皂化、过滤、干燥（40-45℃，<-0.098Mpa）、粉碎、调配（加麦芽糊精）、包装等步骤制成。
感官要求	橘红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
叶黄素含量，%	≥20
水分，%	≤1.0
灰分，%	≤3.0
粒度，目数	120
正己烷，mg/kg	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
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

5. 鱼油：应符合SC/T3503《多烯鱼油制品》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《中华人民共和国药典》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. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

11. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

12. 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。

13. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。