

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博视特牌多维锌越橘咀嚼片		
注册人	太原市晋康源生物工程有限公司 上海高能生物技术有限公司		
注册人地址	太原市杏花岭区新建路187号华宇国际A-11-BC 中国（上海） 自由贸易试验区张衡路198弄10号603A单元		
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G20230721	有效期至	2028年11月13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G20230721

博视特牌多维锌越橘咀嚼片

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A（视黄醇）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】木糖醇、β-环糊精、阿斯巴甜、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 6g、叶黄素 50mg、锌 400mg、维生素A 10mg、维生素B₁ 50mg、维生素B₂ 50mg

【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片，嚼食

【规格】1.6g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处

【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. 20240059

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230721

博视特牌多维锌越橘咀嚼片

【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A（视黄醇）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 木糖醇、β-环糊精、阿斯巴甜、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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	呈棕红色
滋味、气味	具有本产品的滋味、气味，味甜
性状	片剂，完整、光洁
杂质	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
水分， %	≤9.0	GB 5009.3
灰分， %	≤3.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20240060

【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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥6	1 原花青素的测定
叶黄素, mg/100g	50-80	GB 5009. 248
锌 (以Zn计), mg/100g	400-500	GB 5009. 14
维生素B ₁ (以硫胺素计), mg/100g	50-80	GB 5009. 84
维生素B ₂ (以核黄素计), mg/100g	50-80	GB 5009. 85
维生素A (以视黄醇计), mg/100g	10-12	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: $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。
- 1.3.5 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。

No. 20240061

- 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	杜鹃花科植物欧洲越橘（ <i>Vaccinium myrtillus</i> L.）的新鲜成熟果实
制法	经提取（6倍量70%乙醇40℃超声波提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、真空干燥（40℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	12
感官要求	紫黑色，越橘特殊气味，均匀，无可见异物的粉末
干燥失重，%	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 20240062

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 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. 维生素A（视黄醇）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
 5. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 6. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 8. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-