

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	林格贝牌蓝莓叶黄素软胶囊		
注册人	大兴安岭林格贝寒带生物科技股份有限公司		
注册人地址	大兴安岭地区松岭区小扬气镇永兴街		
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G20150741	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20150741

林格贝牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、叶黄素

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：花青素 3.0g、叶黄素 0.5g

【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】 缓解视疲劳

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150741

林格贝牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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	囊皮呈棕黑色，内容物呈深紫色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物，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	≤1.5	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
灰分，%	≤8.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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 4789.3MPN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
花青素, g/100g	≥3.0 g	1 花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.5 g	2 叶黄素的测定

1 花青素的测定

1.1 原理：样品中的花青素用2%盐酸-甲醇抽提后，用紫外-可见分光光度计于535nm波长处检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 飞燕草素标准品：含量99%。

1.3.2 甲醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 水为超纯水。

1.4 样品溶液的制备：将20粒以上的样品内容物，充分混合均匀，准备称取适量样品约1.000g左右，置于100mL棕色容量瓶中，加50mL2%盐酸-甲醇溶液于60℃水浴中，超声提取5min，冷却后，加2%盐酸-甲醇溶液至100mL，于旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，以10000r/min高速离心3min，取出2~5mL上清液于100mL容量瓶中，加2%盐酸-甲醇溶液溶解，摇匀，即得。

1.5 标准溶液的制备：取飞燕草素标准品约1mg，用2%盐酸-甲醇溶解并定容至250mL棕色容量瓶中，摇匀，即得。

1.6 测定：按紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》]检测，于535nm波长处测定吸光度值，以2%盐酸-甲醇溶液为空白测定样品溶液吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times W_0 \times V_1 \times N \times 100}{A_0 \times W_1 \times V_0}$$

式中：

X—样品中花青素的含量，g/100g；

A_1 —样品溶液的吸光度值；

A_0 —标准溶液的吸光度值；

W_1 —样品质量，mg；

W_0 —标准品质量，mg；

V_1 —样品溶液体积，mL；

V_0 —标准溶液体积，mL；

N —稀释倍数。

2 叶黄素的测定

2.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中于446nm波长处检测，外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 10000r/min高速离心机。

2.2.5 紫外分光光度计。

2.2.6 高纯氮气。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品：HPLC级。

2.3.2 乙腈：色谱纯。

2.3.3 甲醇：色谱纯。

2.3.4 二氯甲烷：分析纯。

2.3.5 无水乙醇：HPLC级。

2.3.6 水：超纯水。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Kromasil 100 A C_{18} 5 μ m, 250 \times 4.6mm。

2.4.2 流动相：乙腈-二氯甲烷-甲醇=85：10：5。

2.4.3 检测波长：446nm。

2.4.4 流速：0.8mL/min。

2.4.5 进样量：10 μ L。

2.5 样品处理：取20粒以上的样品内容物，充分混合均匀，准确称取适量样品约1.000g左右，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL60℃的水于60℃水浴中，超声提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL，于旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液，置于小塑料离心管中，10000r/min高速离心3min，取出0.20~0.5mL上清液，置于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，为HPLC进样液。

2.6 标准溶液的制备：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容至5mL棕色容量瓶中，用下法标定其准确浓度。准确吸取0.06mL标准溶液于5.0mL无水乙醇中，在紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm波长处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准液的浓度，平行测定三份，取均值。测定前将叶黄素标准贮备液用甲醇稀释再配成2.0~18.0 μ g/mL的标准使用液。

$$X_1 = \frac{\quad}{0.2560 \times 0.06}$$

式中:

X_1 —叶黄素浓度, $\mu\text{g/mL}$;

A —标准溶液于446nm波长处的吸光度值;

0.2560—叶黄素在无乙醇溶液中, 入射光线波长446nm, 比色杯厚度为1cm, 溶液浓度为1mg/L的吸光系数;

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数。

2.7 测定: 分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0 $\mu\text{g/mL}$ 的标准使用液及样品液各10 μL 注入高效液相色谱仪中进行分离, 以标准液体出峰的保留时间定性, 记录相应的峰面积, 绘制标准曲线图, 外标法定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100}{M \times A_2 \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X —样品中叶黄素的含量, $\text{mg}/100\text{g}$;

A_1 —样品溶液峰面积;

C —标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

M —样品质量, g ;

A_2 —标准溶液峰面积;

V_1 —样品定容体积, mL ;

V_2 —样品测定液体积, mL ;

1000— μg 转换 mg 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
来源	杜鹃花科越橘属(Vaccinium)植物中蓝果类型的果实
制法	经净选除杂、提取(10倍量75%乙醇60℃回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、减压浓缩、纯化(7倍量95%乙醇溶解, 40℃搅拌40min, 过滤去除醇不溶物)、结晶(将醇溶液减压浓缩, 回收乙醇至无醇味, 放置36h结晶, 过滤得湿沉淀物)、真空干燥(60~70℃, -0.06~-0.08MPa), 粉碎、过筛等工艺制成
提取率, %	0.6
感官要求	蓝紫色精细粉末, 无肉眼可见外来杂质, 具本品特有气味、无异味

花青素，%	≥25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
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
重金属，ppm	≤10
农药残留，ppm	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30 000
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. 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。
3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》中的规定。
4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 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。
9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。