国家市场监督管理总局国产保健食品注册证书

产品名称	吉珍三宝牌蓝莓提取物叶黄素软胶囊		
注册人	白山市三宝堂生物科技有限公司		
注册人地址	靖宇县龙泉镇龙泉新区		
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G20130567	有效期至	2026年11月10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

2021年11月10日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20130567

吉珍三宝牌蓝莓提取物叶黄素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、叶黄素

【辅料】 葡萄籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 6g、叶黄素 320mg

【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G20130567

吉珍三宝牌蓝莓提取物叶黄素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素
【辅料】葡萄籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、维生素E（混合生育酚浓缩物）
【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】PET瓶（聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶）应符合GB 4806.7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	囊皮透明呈淡黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异臭、异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粘稠状；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
维生素E（以生育酚当量计），g/100g	0.8～1.2	GB 5009.82
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	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

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	≥6 g	1 原花青素的测定
叶黄素	≥320 mg	GB 5009.248

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：$NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$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1小时内稳定。

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：

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，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。

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	杜鹃花科，越橘属蓝莓（Vaccinium Spp）的果实，小浆果
制法	经提取（10倍量10%乙醇60℃提取2次，每次1h）、压榨、精制（聚酰胺吸附6倍量纯

制法	化水除杂，6倍量75%乙醇洗脱）、浓缩（回收乙醇）、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-110℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约0.6
感官要求	蓝紫色粉末
原花青素，g/100g	≥25.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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.叶黄素

项　　目	指　　标
来源	叶黄素HPLC 80%的晶体粉末、葵花籽油
制法	按1:3比例混合制成
感官要求	桔黄色至桔红色油状物
叶黄素，g/100g	≥20.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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

3.葡萄籽油：应符合GB/T 22478《葡萄籽油》的规定

4.维生素E：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。

5.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.甘油：应符合QB/T 2348《甘油（发酵法）》一等品的规定。

8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。