

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蓝晴凝牌叶黄素越橘维生素C颗粒(香草味)		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20110397	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“蓝精凝牌叶黄素越橘维生素C颗粒（香草味）”变更为“蓝晴凝牌叶黄素越橘维生素C颗粒（香草味）”。		

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G20110397

蓝晴凝牌叶黄素越橘维生素C颗粒(香草味)

【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌

【辅料】蔗糖、糊精、香草香精

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.14g、维生素C 0.768g、锌 0.1032g

【适宜人群】视力易疲劳的成人

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲饮

【规格】3g/袋

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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G20110397

蓝晴凝牌叶黄素越橘维生素C颗粒(香草味)

- 【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌
【辅料】蔗糖、糊精、香草香精
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】复合食品包装袋应符合GB 9683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	暗紫色
滋味、气味	香草味
状态	颗粒；无肉眼可见的杂质

- 【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取供试品10g，加热水200mL，搅拌5分钟，立即观察，可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	≤ 1000	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
叶黄素	$\geq 0.14 \text{ g}$	GB/T 23209
维生素C	768-1440 mg	1 维生素C的测定
锌 (以Zn计)	103.2-193.5 mg	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声波提取，经0.45 μm滤膜抽滤后，采用高效液相色谱法，C₁₈柱分离，于262nm波长下检测，与标准系列比较，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 仪器：HP1100高效液相色谱仪。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Phenomenex C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.3.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）（取醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）用重蒸水稀释100倍得到的溶液）。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 柱温：20℃。

1.3.5 检测波长：262nm。

1.4 标准溶液的配制：称取30.0mg维生素C标准品（购自中国药品生物制品检定所，纯度≥99%），置于50mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解并定容至刻度，摇匀。精密吸取5.0mL此溶液置于50mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液定容至刻度，摇匀，用0.45 μm滤膜过滤，精密吸取续滤液10 μL进样分析。

1.5 样品测定：本品研细，取约510mg，精密称定，置50mL容量瓶中，加入约40mL 0.5%草酸溶液超声提取5min，放置至室温，用0.5%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，用0.45 μm滤膜过滤，精密吸取续滤液10 μL进样分析。

1.6 计算结果

$$X = \frac{A \times 50}{m} \times 100$$

式中：

X—供试品中维生素C的含量，g/100g；

A—通过外标一点法计算得到的样品溶液中维生素C的浓度，mg/mL；

m—称取的样品质量，mg。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘； 拉丁学名：Vaccinium myrtillus L./Vaccininm ulingosum L.
制法	经提取（10倍量水90℃浸提3次，每次3h）、真空浓缩、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度80～90℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	15
感官	紫色粉末；本品特有的气味；无肉眼可见外来杂质
花青素含量，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 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。

5. 蔗糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。

6. 糊精：应符合QB/T 5029《糊精》的规定。

7. 香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。