

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝德堂牌蓝莓叶黄素软胶囊		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409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G20100615	有效期至	2024年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人名称“北京宝德润生医药科技发展有限公司”变更为“北京宝德润生健康管理有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区德外新风街2号天成科技大厦B座3005室（德胜园区）”变更为“北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室”。		

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G20100615

宝德堂牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、山梨糖醇、山梨醇酐单油酸酯、枸橼酸

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 1.5g、维生素A 36mg

【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】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G20100615

宝德堂牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、叶黄素、维生素A（维生素A醋酸酯）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、山梨糖醇、山梨醇酐单油酸酯、枸橼酸
【生产工艺】本品经混合、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)塑料瓶应符合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	外观呈棕褐色，内容物呈棕褐色至黑色
滋味、气味	具特殊气味，味淡
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粘稠状液体；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	≤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
灰分，%	≤2.0	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	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.20	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.10	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 4789.3 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

【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	≥1.5 g	1 花青素的测定
维生素A	36-80 mg	2 维生素A的测定

1 花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 盐酸(36%~38%)：分析纯。

1.1.3 2%盐酸-甲醇溶液：精密量取盐酸6mL，加甲醇至100mL，摇匀，即得。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.3 试样处理：取本品内容物，混匀，取约200mg，精密称定，置于100mL量瓶中，加入80mL2%盐酸-甲醇溶液超声处理(功率250W，频率33kHz)30min，取出，放至室温，用2%盐酸-甲醇溶液定容至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液10mL，置于100mL量瓶中，加2%盐酸-甲醇溶液定容至刻度，摇匀，即得。

1.4 样品测定：以2%盐酸-甲醇溶液为空白溶液，用1cm比色皿在540nm波长下测定吸光度值 A_{540} ，计算样品中花青素含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{540} \times 10 \times 1000}{1020 \times M} \times 100$$

式中：

X—样品中花青素含量，g/100g；

1020=E1%(540nm)—飞燕草素的吸光度值；

M—取样量，mg。

2 维生素A的测定

2.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

2.1.1 甲醇：色谱纯。

- 2.1.2 乙腈：色谱纯。
- 2.1.3 维生素A标准溶液：精密称取维生素对照品(购自Sigma公司)适量，加甲醇制成每1mL含10 μ g的溶液，即得。
- 2.2 试样处理：取本品内容物，混匀，取约0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇25mL，超声处理30min，取出，放至室温，用乙醇补足减失的重量，摇匀，用0.45 μ m微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。
- 2.3 色谱条件
- 2.3.1 色谱柱：C₁₈柱，250×4.6mm，5 μ m。
- 2.3.2 柱温：30℃。
- 2.3.3 检测波长：325nm。
- 2.3.4 流动相：乙腈。
- 2.3.5 流速：1.0mL/min。
- 2.3.6 进样量：20 μ L。
- 2.4 色谱分析：精密吸取标准溶液与供试溶液各20 μ L，注入液相色谱仪，以试样峰面积与标准比较定量。
- 2.5 标准曲线的制备：精密称取维生素A对照品适量，加甲醇制成每1mL含400 μ g的溶液，从中精密吸取0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL，分置10mL量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，配制成4、8、12、16、20 μ g的维生素A标准溶液，摇匀，分别精密吸取20 μ L，注入液相色谱仪，以峰面积对浓度作标准曲线。
- 2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times M}$$

式中：

- X—试样中维生素A的含量， μ g/100g；
- A₁—试样峰面积；
- C—标准溶液浓度， μ g/mL；
- V—试样定容体积， mL；
- A₂—标准溶液峰面积；
- M—试样质量， g。

【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. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	笃斯越橘Vaccinium uliginosum Linn
制法	经压榨、精制(聚酰胺吸附，6倍量纯化水除杂，6倍量75%乙醇洗脱)、回收乙醇、喷雾干燥(进风温度200℃，出口温度70℃)、包装等工艺制成

提取得率，%	0.4~0.8
感官要求	蓝紫色粉末，有特殊性气味
花青素，g/100g	≥25
粒度(80目筛通过率)，%	≥98
干燥失重，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤3.0
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，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. 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A(维生素A醋酸酯)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
10. 山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 13482《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨醇酐单油酸酯(司盘80)》的规定。
11. 枸橼酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。