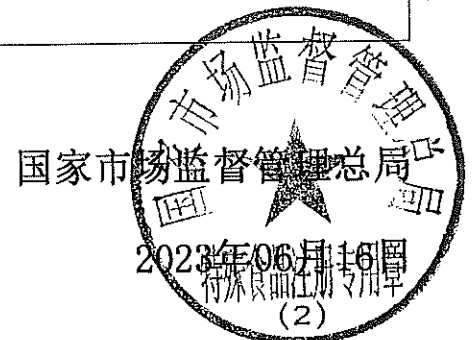


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	良泉牌蓝莓叶黄素片		
注册人	良泉贸易（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市宝安区新桥街道新二社区新龙三巷8号402		
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G20230276	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230276

良泉牌蓝莓叶黄素片

【原料】蓝莓提取物、 β -胡萝卜素（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、二氧化硅）、叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.5g、花青素 7.0g、 β -胡萝卜素 0.3g

【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1次，每次1片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密闭，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G20230276

良泉牌蓝莓叶黄素片

【原料】 蓝莓提取物、β-胡萝卜素（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、二氧化硅）、叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）

【辅料】 玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	紫色
滋味、气味	具本产品特有滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶黄素, g/100g	≥0. 5	GB 5009. 248
花青素, g/100g	≥7. 0	1 花青素的测定
β-胡萝卜素, g/100g	≥0. 3	GB 50009. 83

1 花青素的测定

1.1 样品处理: 精密称取本品的粉末约10mg, 置 100mL量瓶中, 加2%盐酸-甲醇溶液适量, 60℃水浴中加热30min (或超声处理30min) 使溶解, 放凉后用2%盐酸-甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.2 样品测定: 按紫外-可见分光光度法 (《中华人民共和国药典》) 检测, 在535nm的波长处测定吸光度。以2%盐酸-甲醇溶液为空白测定样品溶液吸收度。

1.3 结果计算: 以飞燕草素计算花青素含量

样品溶液吸收度值 × 10 × 100 × 100%

$$X = \frac{\text{样品溶液吸收度值} \times 10 \times 100 \times 100\%}{1020 \times W}$$

式中:

X—花青素含量, g/100g;

1020—飞燕草素吸收值;

W—为固体取样量, 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓Semen Trigonellae L. 的果实 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取 (加10倍量75%乙醇60℃提取2次, 每次1.5 h)、过滤、减压浓缩、纯化、结晶、真空干燥 (0.06~0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率 (或得率), %	0.6
感官要求	深紫色粉末, 具有本品应有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
花青素, %	≥25.0
干燥失重, %	≤4.5
灰分	≤3.0
粒度	80目筛通过率95%

No. 23006589

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
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. β-胡萝卜素（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C（抗坏血酸）、二氧化硅
制法	经混合、包装等工艺制成
感官要求	红色粉末，具有本产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
β-胡萝卜素，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
粒度（通过20目筛，%）	100.0
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
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. 叶黄素（叶黄素、麦芽糊精）：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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。