

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	海斯维牌维仁软胶囊		
注册人	北京北方大陆生物工程有限公司		
注册人地址	北京市延庆区八达岭工业开发区紫光东路9号		
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G 20080499	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080499

海斯维牌维仁软胶囊

【原料】 越橘提取物、葡萄糖酸锌、葡萄籽提取物、牛磺酸、维生素A 醋酸酯

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、氢化油、蜂蜡、植物炭黑

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 9.48g、牛磺酸 5.91g、锌 0.75g、维生素A 48.68mg

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 800mg/粒

【贮藏方法】 密封、避光，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G 20080499

海斯维牌维仁软胶囊

【原料】越橘提取物、葡萄糖酸锌、葡萄籽提取物、牛磺酸、维生素A醋酸酯

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、氢化油、蜂蜡、植物炭黑

【生产工艺】本品经粉碎、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】聚酯瓶应符合GB 4806.7的规定，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	外观呈黑色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品正常的味道，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，色泽均匀，内容物为膏状物；无肉眼可见外来杂质

【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	≤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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤8.0	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	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	检测方法
原花青素, g/100g	≥9.48	1 原花青素的测定
牛磺酸, g/100g	≥5.91	G B 5009.169
锌 (以Zn计), g/100g	0.75-1.25	G B 5009.14
维生素A, m g/100g	48.68-93.75	G B 5009.82

1 原花青素的测定 (来源《保健食品检验与评价技术规范》(2003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3 μg, 最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150 μg/mL。

1.2 原理: 原花青素是含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原花青素离子。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 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 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: 取出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。

1.6 测定

1.6.1 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。

1.6.2 试样测定: 将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后, 取出6mL, 置于具塞锥形瓶中, 在加入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1h内稳定。

1.7 分析结果表述

$$X = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:

X—样品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。

【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	杜鹃花科越橘属植物越橘 (<i>Vaccinium vitisidaea</i> .) 的果实
制法	经提取 (5-6倍量水常温浸泡提取2次, 每次4h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率 (或得率), %	4~8
感官要求	紫红色至紫色粉末
花青素含量, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤4
粒度 (100目通过率), %	100
溶剂残留, g/kg	≤5
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, M PN /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.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。

3.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄 (<i>Vitis vinifera</i> L.) 的种子
制法	经提取 (6-7倍量70% 乙醇60℃回流提取3次, 每次2h)、过滤、纯化、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率 (或得率), %	4.5~8.5
感官要求	红棕色粉末
原花青素, %	≥95
水分, %	≤5
灰分, %	≤4
粒度 (80目通过率), %	100
溶剂残留, g/kg	≤5
铅 (以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
六六六, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, M PN /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

4.牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5.维生素A 醋酸酯: 应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

6.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7.明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10.氢化油: 应符合GB 15196《食品安全国家标准 食用油脂制品》的规定。

11.蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

12.植物炭黑：应符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定。