

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊 | | |
| 注册人 | 南京邦康生物技术有限公司 | | |
| 注册人地址 | 南京市江北新区大厂街道园西路旭升花苑19幢3053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G 20240375 | 有效期至 | 2029年09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25日，批准该产品转让技术。转让方为上海禄美信息技术有限公司，产品名称 蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊（注册号国食健注G 20130734）同时注销。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240375

蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、葡萄籽提取物、β胡萝卜素、叶黄素

【辅料】 鱼油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、维生素E (d-α生育酚)、亮蓝、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 10g、β胡萝卜素 150mg、叶黄素 100mg

【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】 缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】 每日1次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封，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G 20240375

蓝精灵牌蓝莓葡萄籽叶黄素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、葡萄籽提取物、β胡萝卜素、叶黄素

【辅料】鱼油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、维生素E（d-α生育酚）、亮蓝、焦糖色、二氧化钛

【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】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 | 囊皮呈黑蓝色，内容物呈褐色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 软胶囊，外观完整，无破裂，无劣变；内容物为油状物，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 |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.05 | GB 5009.15 |
| 灰分，% | ≤3.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤5.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 亮蓝，g/kg | ≤0.3 | GB 5009.35 |

【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 | ≥10 | 1 原花青素的测定 |
| β胡萝卜素, m g/100g | 150-400 | G B 5009.83 |
| 叶黄素, m g/100g | ≥100 | 2 叶黄素的测定 |

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准品处理：准确称取原花青素标准品适量，加甲醇使溶解并稀释定容制成1mg/mL的溶液，作为原花青素标准溶液。依次准确吸取原花青素标准溶液0mL、0.1mL、0.25mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL分置于6个10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，与试样测定方法相同，并记录各吸光度值。以原花青素质量为横坐标，吸光度为纵坐标制作标准曲线。

1.4.2 试样处理：挤出20粒软胶囊内容物，将内容物尽可能挤出，研磨或搅拌均匀，称取50mg置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将其洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇定容至刻度，摇匀，离心后取上清液备用。

1.4.3 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，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，立即置冰水中冷却15min后，与546nm波长处测定其吸光度。根据标准曲线外标法计算试样中原花青素的量。

1.5 计算公式：

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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。

2 叶黄素的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱：用硅胶为填充剂，粒径5μm，4.6mm×25cm。

2.1.2 流动相：正己烷-乙酸乙酯=75:25。

2.1.3 检测波长：446nm。

2.1.4 流速：1.0mL/min，注入标准溶液，记录色谱图，重复进样，其RSD不大于2.0%。

2.2 试剂

2.2.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.2.2 标准溶液：取叶黄素对照品适量，加流动相稀释，使其浓度约为150 µg/mL。

2.2.3 供试品溶液：吸取总胡萝卜素测定中的供试品储备液1mL，氮气吹干，加流动相1mL超声溶解。

2.3 测定：吸取供试品溶液10 µL，注入色谱仪中，记录色谱图。

2.4 结果计算

$$X = T (r_T / r_S)$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，g/100g；

T—总类胡萝卜素的百分含量；

r_T —叶黄素的峰面积；

r_S —总的峰面积。

2.5 总类胡萝卜素含量测定（全程避光）

2.5.1 溶剂：正己烷-丙酮-甲苯-无水乙醇=10:7:7:6。

2.5.2 供试品储备液：取样品20粒，剪开囊皮，挤出内容物于干净、干燥小烧杯中，同时将囊皮剖开，将附着于囊皮内表面的内容物刮下，合并于小烧杯中，混合均匀。称取样品内容物（含叶黄素约30mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度。

2.5.3 供试品溶液：精密移取供试品储备液1mL，置于100mL容量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，使其浓度约为3 µg/mL。

2.5.4 测定：以无水乙醇为空白，于446nm波长处测定供试品溶液的吸光度值。

2.5.5 结果计算

$$T = 10000A / 2550W$$

式中：

T—总类胡萝卜素的含量，g/100g；

A—吸光度值；

W—样品称取量，g；

2550—百分吸光系数。

【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 | 蓝莓果实 |
| 制法 | 经提取（加10倍量50%乙醇50℃提取1h）、过滤、浓缩、聚酰胺柱层析（上柱量与原料的比是1:1.2~1.5，吸附流速约为120-140L/h，分别加水 and 50%乙醇洗脱，洗脱流速300-400L/h，收集洗脱液）、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，% | 约1.1 |
| 感官要求 | 紫红色粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| 原花青素，% | ≥25 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤3.0 |
| 粒度，目数 | 120 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 |

| | |
|--------------|--------|
| 滴滴涕, m g/kg | ≤0.1 |
| 菌落总数,CFU /g | ≤30000 |
| 大肠菌群,M PN /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.葡萄籽提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|--|
| 来源 | 葡萄籽 |
| 制法 | 经提取（加5倍量70% 乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、聚酰胺柱层析（上柱量与原料的比是10.8~1.2，吸附流速约为140-160L/h，分别加水和75% 乙醇洗脱，洗脱流速300-400L/h,收集洗脱液）、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成 |
| 提取率, % | 约4.2 |
| 感官要求 | 红棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| 原花青素, % | ≥95 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤0.5 |
| 粒度, 目数 | 120 |
| 铅（以Pb计）， m g/kg | ≤1.5 |
| 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 | ≤30000 |
| 大肠菌群,M PN /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 |

3.β胡萝卜素

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|-------------------------------|
| 组成 | β胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉 |
| 制法 | 经均质、浓缩、喷雾造粒、干燥、混合、过筛、包装等步骤制成。 |
| 感官要求 | 橘黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| β胡萝卜素含量, % | ≥10 |
| 水分, % | ≤3.0 |
| 灰分, % | ≤3.0 |
| 粒度, 目数 | 120 |
| 铅（以Pb计）， m g/kg | ≤1.5 |
| 总砷（以As计）， m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计）， m g/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数,CFU /g | ≤30000 |
| 大肠菌群,M PN /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 |

4.叶黄素

| 项 目 | 指 标 |
|-----------|--------------------|
| 组成 | 叶黄素、麦芽糊精 |
| 制法 | 经混合、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 橘红色粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| 叶黄素含量, % | ≥20 |
| 总类胡萝卜素, % | ≥22.9 |

| | |
|------------------|--------|
| 玉米黄质, % | ≤2.57 |
| 水分, % | ≤1.0 |
| 灰分, % | ≤3.0 |
| 粒度, 目数 | 120 |
| 正己烷, m g/kg | ≤50 |
| 铅(以Pb计), m g/kg | ≤3.0 |
| 总砷(以As计), m g/kg | ≤3.0 |
| 总汞(以Hg计), m g/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 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

5.鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油原料技术要求”的规定。

6.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。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.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。

10.磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

11.维生素E（d-α生育酚）：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。

12.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

13.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

14.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。