

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	意生缘牌葡萄籽蓝莓叶黄素软胶囊		
注册人	南昌同心紫巢生物工程有限公司		
注册人地址	江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山二路969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G20230170	有效期至	2028年5月3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
(2)

2023年05月04日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230170

意生缘牌葡萄籽蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】葡萄籽提取物、蓝莓提取物、叶黄素粉（叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）、 β -胡萝卜素油（ β -胡萝卜素、大豆油、维生素E）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 9g、 β -胡萝卜素 83mg、叶黄素 200mg

【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3次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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G20230170

意生缘牌葡萄籽蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】 葡萄籽提取物、蓝莓提取物、叶黄素粉（叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、大豆油、维生素E）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【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】 包装用瓶应符合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	囊皮和内容物均呈棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊外形完整，无破损、无渗漏，内容物呈油状或油膏状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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。

No. 23004779

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
原花青素, g/100g	≥9	1 原花青素的测定
β-胡萝卜素, mg/100g	83~166	GB 5009.83
叶黄素, mg/100g	≥200	GB/T 23209

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

1.2 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。

1.3 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：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。

1.5.2 提取：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。

1.5.3 测定

1.5.3.1 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。

1.5.3.2 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，再加入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1小时内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

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

No. 23004780

式中：

X—试样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。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取（5倍量70%酒精80℃提取3次，每次2h）、回收酒精、层析（75%酒精洗脱）、回收酒精、浓缩、真空干燥（80℃，水分≤5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	5
感官要求	棕红色流动性粉末
原花青素，%	≥75
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经挑选、洗漂、打浆、提取（2倍量55%酒精溶液60℃，pH3.5浸提3h）、过滤、浓缩、沉降、离心、喷雾干燥（进口温度190~200℃，出口温度75~85℃，水分≤5%）、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	20
感官要求	紫色流动性粉末，具特有的滋味、气味
花色苷（UV），%	≥25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 叶黄素粉（叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	经混合（油相和水相分别搅拌）、乳化、均质

22004781

	~50MPa, 2次)、喷雾干燥(出口温度85~95℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	桔红色至桔黄色粉末
叶黄素, %	20~25
水分, %	≤2
灰分, %	≤1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. β-胡萝卜素油(β-胡萝卜素、大豆油、维生素E)

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、大豆油、维生素E
制法	经混合(50℃搅拌)、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红色粘稠液体
β-胡萝卜素, %	30~35
过氧化值, %	≤0.25
灰分, %	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

11. 可可壳色: 应符合GB 8818《食品添加剂 可可壳色素》的规定。