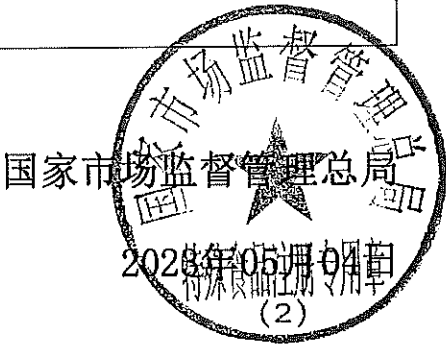


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健云堂®越橘叶黄素软胶囊		
注册人	万宝甲由（北京）科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区振兴路28号2号楼509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G20230230	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
保健食品产品说明书

国食健注G20230230

健云堂®越橘叶黄素软胶囊

【原料】越橘提取物、天然胡萝卜素、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含:原花青素 1.5g、 β -胡萝卜素 0.32g、叶黄素 0.2g

【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】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20230230

健云堂®越橘叶黄素软胶囊

- 【原料】 越橘提取物、天然胡萝卜素、叶黄素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、棕氧化铁
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为混悬油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23005041

【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	≥1.5	GB/T 22244
β-胡萝卜素, g/100g	0.32~0.50	GB 5009.83
叶黄素, g/100g	≥0.2	GB 5009.248

【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	越橘的干燥果实
制法	经前处理、提取（1% HCl乙醇溶液（醇浓度75%）50℃回流提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度70-80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	红棕色粉末
原花青素, %	>10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度	100%过80目
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
乙醇残留, %	≤0.5
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 天然胡萝卜素：应符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。

3. 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。

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 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。

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GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23005042