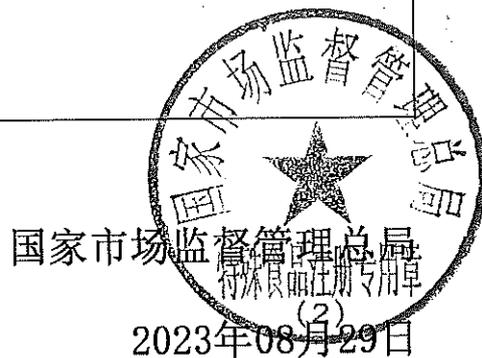


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	舒博康牌叶黄素越橘牛磺酸胶囊		
注册人	深圳市博奥生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋516		
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G20230488	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230488

舒博康牌叶黄素越橘牛磺酸胶囊

【原料】越橘提取物、牛磺酸、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.85g、维生素C 16.5g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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

No. 20239217

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20230488

### 舒博康牌叶黄素越橘牛磺酸胶囊

【原料】 越橘提取物、牛磺酸、叶黄素、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈红紫色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
牛磺酸，g/100g	≥22.0	GB 5009.169
原花青素，g/100g	≥4.0	GB/T 22244

No. 20238638

【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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
叶黄素, g/100g	≥0.85	GB/T 23209
维生素C (以L-抗坏血酸计), g/100g	16.5~33.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

【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Vaccinium vitis-idaea的果实
制法	经破碎、提取(加5、4倍量60%乙醇回流提取2次,每次30min)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度170~180℃,出口温度80~90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约3.5
感官要求	紫色粉末
原花青素, %	≥15
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 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。

3. 叶黄素

项 目	指 标
来源	叶黄素、葵花籽油、明胶、水、白砂糖、玉米淀粉
制法	经溶解、混合乳化、喷雾造粒、流化床干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	红色至红棕色流动性颗粒, 有少量白色淀粉粒

No. 20238639

含量, %	≥5.0
干燥失重, %	≤8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.9
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 维生素C (L-抗坏血酸)：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

---