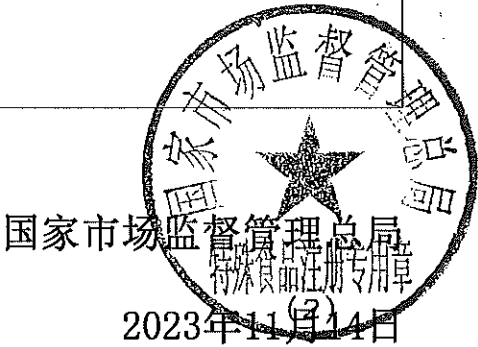


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博浩清亮®叶黄素葡萄糖酸锌软胶囊		
注册人	云南博浩生物科技集团股份有限公司		
注册人地址	云南省曲靖市沾益区龙华大道93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G20230609	有效期至	2028年11月13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G20230609

博浩清亮®叶黄素葡萄糖酸锌软胶囊

【原料】葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、维生素B₁（盐酸硫胺）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含；叶黄素 3.5g、维生素E 0.75g，维生素B₁ 100mg、锌 1.2g

【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】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 23011562

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230609

博浩清亮®叶黄素葡萄糖酸锌软胶囊

【原料】 葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、维生素B₁（盐酸硫胺）

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈黄色不透明状，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, mg/g	≤2.0	GB 5009.227
黄曲霉素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤0.20	GB 5009.35
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

No. 23011563

【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

【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
叶黄素, g/100g	≥3.5	GB 5009.248
维生素E, g/100g	0.75~1.65	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	100~200	GB/T 5009.197
锌 (以Zn计), g/100g	1.2~2.6	GB 5009.14

【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。
2. 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。
3. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl-α-醋酸生育酚)》的规定。
4. 维生素B₁ (盐酸硫胺): 应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁ (盐酸硫胺)》的规定。
5. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》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《中华人民共和国药典》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. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。