

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                        |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 康信牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 山西晶鑫生物科技有限公司                                           |      |             |
| 注册人地址 | 山西省晋中市山西示范区晋中开发区汇通产业园区机械工业园南街                          |      |             |
| 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 20200194                                         | 有效期至 | 2025年02月04日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                     |      |             |
| 备注    | 2024年02月07日，批准该产品名称“陆连牌越橘叶黄素软胶囊”变更为“康信牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊”。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20200194

康信牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物（经辐照）、蓝莓提取物（经辐照）、β胡萝卜素、叶黄素

【辅料】橄榄油、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 1.25g、叶黄素 0.20g

【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3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，与同类营养素补充剂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 20200194

康信牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊

【原料】越橘提取物（经辐照）、蓝莓提取物（经辐照）、β胡萝卜素、叶黄素

【辅料】橄榄油、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合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    | 囊皮呈棕红色，内容物呈棕色                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味              |
| 状态    | 软胶囊、外观完整；内容物为油状物；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          |
|----------------------------|---------|---------------|
| 铅（以Pb计），m g/kg             | ≤2.0    | G B 5009.12   |
| 总砷（以As计），m g/kg            | ≤1.0    | G B 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），m g/kg            | ≤0.3    | G B 5009.17   |
| 灰分，%                       | ≤4.0    | G B 5009.4    |
| 崩解时限，m in                  | ≤60     | 《中华人民共和国药典》   |
| β胡萝卜素，m g/100g             | 320-500 | G B 5009.83   |
| 酸价，m gKOH/g                | ≤4.0    | G B 5009.229  |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25   | G B 5009.227  |
| 六六六，m g/kg                 | ≤0.1    | G B/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/kg                 | ≤0.1    | G B/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10     | G B 5009.22   |

【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 | G B 4789.2          |
| 大肠菌群，M PN/g | ≤0.92  | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    | G B 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | G B 4789.10         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | G B 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 | ≥1.25 | 1 原花青素的测定    |
| 叶黄素, g/100g  | ≥0.20 | G B 5009.248 |

## 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3 μg,最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范: 3~150 μg/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:

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

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.越橘提取物（经辐照）

| 项 目             | 指 标                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 越橘                                                                            |
| 制法              | 经粉碎、提取(10倍量1% HCl 75% 乙醇50℃提取2次,每次1h)、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌(60 Co, 6K Gy)等主要工艺制成 |
| 提取率, %          | 5                                                                             |
| 原花青素, %         | ≥10                                                                           |
| 感官要求            | 红棕色粉末                                                                         |
| 粒度, 目           | 80                                                                            |
| 水分, %           | ≤5.0                                                                          |
| 灰分, %           | ≤5.0                                                                          |
| 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                                                                           |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.1                                                                          |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.1                                                                          |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出                                                                          |
| 沙门氏菌            | 不得检出                                                                          |

## 2.蓝莓提取物（经辐照）

| 项 目             | 指 标                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 蓝莓                                                                            |
| 制法              | 经粉碎、提取(10倍量1% HCl 75% 乙醇50℃提取2次,每次1h)、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌(60 Co, 6K Gy)等主要工艺制成 |
| 提取率, %          | 5                                                                             |
| 原花青素, %         | ≥10                                                                           |
| 感官要求            | 紫色粉末                                                                          |
| 粒度, 目           | 80                                                                            |
| 水分, %           | ≤5.0                                                                          |
| 灰分, %           | ≤5.0                                                                          |
| 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                                                                           |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.1                                                                          |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.1                                                                          |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出                                                                          |
| 沙门氏菌            | 不得检出                                                                          |

## 3.β胡萝卜素

| 项 目  | 指 标                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------|
| 来源   | 盐藻                                                               |
| 制法   | 经提取(40倍量6号溶剂油50~55℃提取6次,分别是6h、3h、3h、3h、3h、3h)、抽滤、浓缩、配制、包装等生要工艺制成 |
| 感官要求 | 深红色油状物                                                           |

| 组成               | β胡萝卜素、大豆油 |
|------------------|-----------|
| 含量, %            | ≥20.0     |
| 溶剂残留(正己烷), %     | ≤0.029    |
| 铅(以Pb计), m g/kg  | ≤2.0      |
| 总砷(以As计), m g/kg | ≤1.0      |
| 总汞(以Hg计), m g/kg | ≤0.3      |
| 镉(以Cd计), m g/kg  | ≤1        |
| 过氧化值, m eq/kg    | ≤10       |
| 菌落总数, CFU/g      | ≤30000    |
| 大肠菌群, MPN/g      | ≤0.92     |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | ≤50       |
| 金黄色葡萄球菌          | 不得检出      |
| 沙门氏菌             | 不得检出      |

4.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。

5.橄榄油: 应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》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《中华人民共和国药典》的规定。

11.棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。