

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G 20150947	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“鸿洋神牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊”变更为“百合康牌蓝莓叶黄素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 20150947

百合康牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素、β胡萝卜素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 3g、叶黄素 500mg、β胡萝卜素 140mg

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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

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 20150947

百合康牌蓝莓叶黄素β胡萝卜素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素、β胡萝卜素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、亮蓝

【生产工艺】本品经过筛、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】塑料瓶应符合G B 4806.7的规定；钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，封口垫片应符合YBB00152005的规定，铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034的规定；药品包装用铝箔应符合YBB 00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；包装袋应符合G B/T 28118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	囊皮呈蓝黑色，内容物呈棕色或棕黄色或棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂、无黏连；内容物为油性混悬物，无劣变；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /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	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
亮蓝，g/kg	≤0.3	G B 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10.0	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	≥3	1 原花青素的测定
叶黄素，g/100g	0.5-1.5	2 叶黄素的测定
β胡萝卜素，g/100g	0.14-0.36	G B 5009.83

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 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2m ol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样制备：挤出20粒胶囊内容物，将内容物尽可能挤出，称取50m g试样置于小烧杯中，用20m L甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50m L容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.3.2 测定

1.3.2.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0m g溶于10m L甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5m L置于10m L容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1m L测定。与试样测定方法相同。

1.3.2.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按955的体积比混合后，取出6m L置于具塞锥瓶中，再加入0.2m L硫酸铁铵溶液和1m L试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40m in后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15m in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1小时内稳定。

1.4 计算：

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

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，m L；

m—试样的质量，m g。

1.5 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 相对标准偏差：<10%

1.6.2 回收率：84.6-94.4%

2 叶黄素的测定

2.1 原理：样品中的叶黄素用无水乙醇抽提后，在高效液相色谱仪中于446nm 波长处检测，以外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 紫外检测器。

2.2.3 超声波提取器。

2.2.4 旋涡混合器。

2.2.5 离心机（10000r/min）。

2.2.6 紫外分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品：fluka公司，90%（HPLC）。

2.3.2 乙腈：色谱纯。

2.3.3 甲醇：色谱纯。

2.3.4 二氯甲烷：分析纯。

2.3.5 无水乙醇：HPLC级。

2.3.6 超纯水。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈，250×4.6mm，5μm。

2.4.2 流动相：乙腈-二氯甲烷-甲醇=85:10:5（v/v/v）。

2.4.3 检测波长：446nm。

2.4.4 流速：0.8mL/min。

2.4.5 进样量：10μL。

2.5 样品处理：将20粒以上的样品内容物，充分混合摇匀，准确称取适量样品约1.000g，置于100mL棕色容量瓶中，加5mL 60℃的水，于60℃水浴中超声波提取5min，冷却后，加无水乙醇至100mL刻度，于旋涡混合器中充分振荡均匀，静置，吸取上清液置于小塑料离心管中，以10000r/min离心3min，取出一定量（0.2~0.5mL）上清液，置于10mL具塞试管中，用高纯氮气小心吹干，加1.0mL甲醇溶解，在HPLC中进样测定。

2.6 标准溶液的标定和配制：取叶黄素标准品约1mg，用无水乙醇溶解并定容在5mL棕色容量瓶中，用下法标定其准确浓度：准确吸取0.06mL标准溶液，加于5.0mL无水乙醇中，用紫外分光光度计以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm 波长处测定吸光度值（吸光度值约在0.4左右），并计算叶黄素标准液的浓度。平行测定三份，取均值。

$$X = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

X—叶黄素的浓度，μg/mL；

A—标准溶液在446nm 处的吸光度值；

0.2560—叶黄素在无水乙醇溶液中，入射光波长446nm，比色皿厚度为1cm，溶液浓度为1mg/L的吸光系数；

5.06/0.06—测定过程中稀释倍数的换算系数；

2.7 测定：分别吸取2.0、6.0、10.0、14.0、18.0μg/mL的标准使用液及样品液各10μL，注入高效液相色谱仪中进行分离，以标准溶液出峰的保留时间定性，记录相应的峰面积，绘制标准曲线图，以外标法定量。

2.8 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶黄素的含量，mg/100g；

C—从标准曲线查得样液中叶黄素的浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品测定液体积，mL；

1000—μg转换成mg的换算系数。

【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.蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓果Vaccinium Spp
制法	经提取 3倍量热水42±1℃，提取1.5h）、离心过滤、柱层析（70-75% 解析醇、流速1-1.5BV/h，解析约5-6BV，前3-4BV进入浓缩）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185-190℃，出风温度100-110℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	2
感官要求	紫红色粉末，有特殊涩味，无外来杂质
原花青素，g/100g	≥25
粒径，%	100% 通过80目
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.01
滴滴涕，m g/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/100g	≤1.0

- 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.β胡萝卜素：应符合GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β胡萝卜素（发酵法）》的规定。
- 4.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 5.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。
- 6.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。
- 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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 9.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 10.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 11.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。