国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	乐显扬牌卵磷脂欧洲越橘提取物软胶囊		
注册人	昆明康宝源保健品有限公司		
注册人地址	云南省昆明市五华区学府路604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 20240280	有效期至	2029年07月01日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京中加保罗生物科技有限公司，产品名称 保罗牌卵磷脂欧洲越橘提取物软胶囊（注册号国食健注G 20110263）同时注销。		

国家市场监督管理总局

2024年07月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240280

乐显扬牌卵磷脂欧洲越橘提取物软胶囊

【原料】 卵磷脂、欧洲越橘提取物、鱼油、牛磺酸、乳酸锌、维生素A（维生素A醋酸酯、大豆油、二丁基羟基甲苯）

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 2.4g、牛磺酸 5.1g、锌 187.5m g、维生素A 9.6m g

【适宜人群】 需要改善记忆、视力易疲劳的成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆、缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处保存

【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

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 20240280

乐显扬牌卵磷脂欧洲越橘提取物软胶囊

【原料】卵磷脂、欧洲越橘提取物、鱼油、牛磺酸、乳酸锌、维生素A（维生素A醋酸酯、大豆油、二丁基羟基甲苯）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油

【生产工艺】本品经混合、均质、过筛、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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈紫黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形或破裂现象；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），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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤4.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤5.0	GB 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	≤1000	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
锌（以Zn计），mg/100g	187.5-312.5	GB 5009.14
维生素A，mg/100g	9.6-18.0	GB 5009.82
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	2.4-4.0	GB 28404
牛磺酸，g/100g	5.1-7.7	GB 5009.169

【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.卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“大豆卵磷脂（一级）”的规定。
2.欧洲越橘提取物

项　目	指　标
来源	欧洲越橘（Vaccinium myrtillus L.）
制法	经提取（10倍量50% 乙醇溶液40～50℃提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	紫色粉末，具有本品特有的滋味和气味
粒度（80目）	100% 通过
提取率，%	约3
花青素，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油 原料技术要求”的规定。
4.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。
5.乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
6.维生素A：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
8.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。
9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10.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。