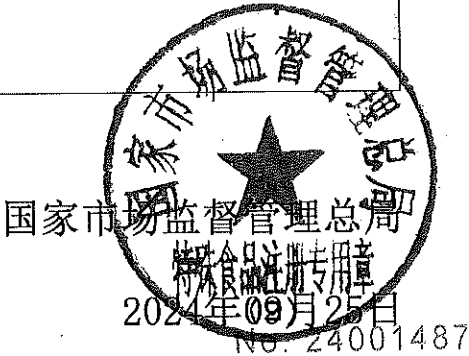


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	澳益佰牌蓝莓叶黄素软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20240326	有效期至	2029年9月24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G20240326

澳益佰牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化黑铁

【标志性成分及含量】每100g含：花青素 3.0g、叶黄素 160mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、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2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密闭、置于阴凉干燥处保存

【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

No. 24008530

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240326

澳益佰牌蓝莓叶黄素软胶囊

- 【原料】 蓝莓提取物、叶黄素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化黑铁
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈黑色不透明，内容物呈紫黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	外表光洁，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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24008531

【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
花青素 (以飞燕草素计), g/100g	≥3.0	1 花青素的测定
叶黄素, mg/100g	≥160	2 叶黄素的测定

1 花青素的测定

1.1 方法提要: 样品经超声溶解后, 采用紫外可见分光光度法测定。

1.2 仪器和用具

1.2.1 分析天平, 感量0.01mg。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 紫外可见分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇。

1.3.2 盐酸。

1.3.3 纯水, GB/T 6682规定的二级水。

1.3.4 2%的盐酸-甲醇溶液 (m/V): 准确量取盐酸47mL, 加入800mL甲醇中, 再用甲醇稀释至1000mL, 摇匀, 即得。

1.4 操作方法

1.4.1 样品溶液的制备: 精密称取样品约100mg (精确至0.01mg) 放入烧瓶中, 加入60mL 2%盐酸-甲醇溶液 (m/V), 在超声提取器中超声5min, 充分溶解内容物, 于80℃水浴中回流水解0.5h后冷却至室温, 用2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 转移完全并定容至100mL, 摇匀, 得试液A。然后精密吸取2mL到25mL容量瓶中, 用2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 定容至刻度, 摇匀, 得待测试液B; 溶液应澄清透明。若混浊, 则用滤纸过滤, 开始的滤液弃去, 之后的滤液用作检测。

1.4.2 测定方法: 以2%盐酸-甲醇溶液 (m/V) 作空白, 在540nm吸收波长、1cm比色杯条件下测吸光度A。

1.5 结果计算:

$$X = \frac{A \times 1 \times F}{1020 \times m} \times 100\%$$

式中:

X—花青素含量以飞燕草素的质量分数计, %;

A—样品溶液B在吸收波长540nm下的吸光度;

F—样品溶液A至试液B的稀释倍数;

m—供试品质量, g;

1020—飞燕草素的百分吸光系数 (E1%、1cm), 既在540nm吸收波长下, 飞燕草素的溶液浓度为1g/100mL、比色杯厚度为1cm时, 溶液的吸光度;

1—百分吸光系数 (E1%、1cm) 定义规定的, 在100mL溶液中溶解溶质 (飞燕草素) 的质量, g。

No. 24008532

2. 叶黄素的测定

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

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。

2.2.2 超声波提取器。

2.2.3 旋涡混合器。

2.2.4 离心机（10000r/min）。

2.2.5 紫外分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 叶黄素标准品：纯度90%（HPLC）。

2.3.2 甲醇：色谱纯。

2.3.3 乙腈：色谱纯。

2.3.4 无水乙醇：（HPLC级）。

2.3.5 超纯水。

2.3.6 二氯甲烷（AR）。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：将20粒以上的胶囊内容物，充分混合均匀，准确称取样品约0.0200g于100mL容量瓶中，用无水乙醇10mL超声溶解并稀释至100mL，摇匀，精滤，在HPLC中进样测定。

2.4.2 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处测定吸光度值（吸光度约在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。

$$\text{叶黄素}(\mu\text{g/mL}) = \frac{A \times 5.06}{0.2560 \times 0.06}$$

式中：

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。

2.4.3 色谱条件

2.4.3.1 色谱柱：Kromasil100AC₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

2.4.3.2 流动相：乙腈+二氯甲烷+甲醇（85+10+5，V+V+V）。

2.4.3.3 流速：0.8mL/min。

2.4.3.4 进样量：10μL。

2.4.3.5 检测波长：446nm。

2.4.4 测定：分别吸取2.0μg/mL、6.0μg/mL、10.0μg/mL、14.0μg/mL、18μg/mL的标准溶液及样品溶液各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。

2.5 结果计算：

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

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；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

1000—μg转换成mg的换算系数。

注意：样品贮存于阴凉干燥处，避光操作。

No. 24008533

【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
制法	经压榨、过滤、柱层析及洗脱（大孔吸附树脂吸附，上样流速1BV/h、经水洗、35%乙醇洗脱、65%乙醇洗脱、水洗、收集洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185~195℃，出风温度90~105℃）、混合、过筛、分装等主要工艺制成
得率，%	0.333~0.667
感官要求	深紫罗兰色粉末
花青素，%	≥25
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤8
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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

2. 叶黄素

项 目	指 标
来源	叶黄素、麦芽糊精
制法	经混合、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至桔红色粉末，具本品特有的气味
叶黄素，%	≥10
玉米黄质，%	≤1.28
粒度（80目筛通过率），%	98
干燥减量，%	≤1.0
灰分，%	≤1.0
正己烷，mg/kg	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 氧化铁黑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。