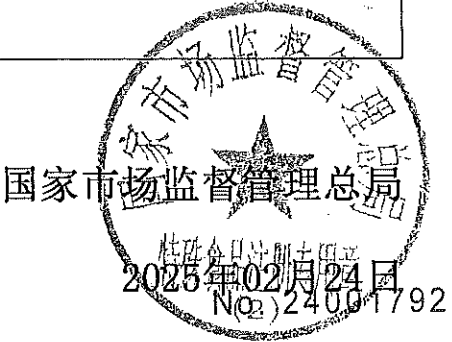


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	贝康硕牌越橘叶黄素锌咀嚼片		
注册人	黑龙江省贝康硕医药有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区智谷二街3043号哈尔滨松北（深圳龙岗）科技创新产业园10栋4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G20250062	有效期至	2030年2月23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G20250062

贝康硕牌越橘叶黄素锌咀嚼片

【原料】越橘提取物、叶黄素（叶黄素、糊精）、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】异麦芽酮糖醇、糊精、蓝莓果粉（经辐照）、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.92g、叶黄素 0.47g、锌 0.50g、硒 2.22mg

【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1次，每次2片，嚼食

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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。高硒地区人群不宜食用。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250062

贝康硕牌越橘叶黄素锌咀嚼片

【原料】 越橘提取物、叶黄素（叶黄素、糊精）、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 异麦芽酮糖醇、糊精、蓝莓果粉（经辐照）、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	紫红色至棕红色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.6	GB 22255

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24013279

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
原花青素，g/100g	≥0. 92	1 原花青素的测定
叶黄素，g/100g	≥0. 47	GB 26405
锌（以Zn计），g/100g	0. 50-0. 85	GB 5009. 14
硒（以Se计），mg/100g	2. 22-3. 50	GB 5009. 93

1 原花青素的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵NH₄Fe（SO₄）₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%(w/v)的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 提取：取20片试样，研磨成粉状。称取50-100mg试样置于50ml容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5 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、1.5 mL，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。

1.6 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波长处测吸光度值，由标准曲线计算试样中原花青素的含量，显色在1h内稳定。

1.7 分析结果表述

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

No. 24013280

m—试样的质量，mg。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘果实
制法	经提取（70%乙醇回流提取2次，10倍量2h、8倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	约6.67
感官要求	红色或紫色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
目数	80目
原花青素，%	≥15
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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、糊精
制法	经混合、过筛、包装、质检等主要工艺加工制成。
感官要求	桔红色或桔黄色粉末
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤1.0
叶黄素，%	≥10
总类胡萝卜素，%	≥11.4
玉米黄质，%	≤1.3
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
正己烷，mg/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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。
4. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，同时要求硒含量1900-2400mg/kg。
5. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部公告2008年第20号）的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蓝莓果粉

项 目	指 标
来源	蓝莓果实
制法	经预处理漂洗、净选，预冻（-40℃，4h）、真空冷冻干燥（冷阱温度：-40℃，压力30-50 Pa，干燥至含水量5%以下）、粉碎过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	紫红色均一粉末，具有蓝莓特有滋味和气味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
粒度	80目
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

8. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。