

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	安徽济生元药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市颍东区经济开发区新华路21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G20250119	有效期至	2030年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为山西晶鑫生物科技有限公司，产品名称康信牌蓝莓叶黄素β-胡萝卜素软胶囊（注册号国食健注G20200194）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250119

康信牌蓝莓叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

【原料】 越橘提取物、蓝莓提取物、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 0.33g

【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G20250119

康信牌蓝莓叶黄素β-胡萝卜素软胶囊

- 【原料】越橘提取物、蓝莓提取物、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；不得有黏结、变形、渗漏或囊皮破损等现象；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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
β-胡萝卜素，mg/100g	320-500	GB 5009.83
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤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
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
原花青素, g/100g	≥1.25	1 原花青素的测定
叶黄素, g/100g	≥0.33	GB 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3μg,最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范：3~150μg/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1.6.1计算。

1.6.1 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;
- m₁—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

项 目	指 标
来源	越橘
制法	经粉碎、提取(10倍量1%HCl75%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, 6KGy) 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

2.蓝莓提取物

项 目	指 标
来源	蓝莓
制法	经粉碎、提取(10倍量1%HCl75%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, 6KGy) 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

3.β-胡萝卜素

项 目	指 标
组成	β-胡萝卜素（盐藻来源）、大豆油
制法	经配制、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色油状物
含量，%	≥20.0
溶剂残留（正己烷），mg/kg	≤50
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，meq/kg	≤10
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤4.0
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25mL
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL

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。