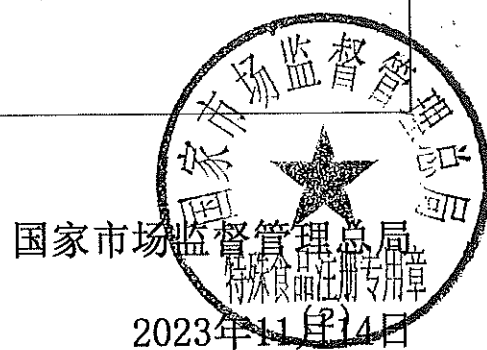


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	明视牌越橘叶黄素咀嚼片		
注册人	北京益成安康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区文化园西路8号院39号楼12层1201		
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G20230675	有效期至	2028年11月13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G20230675

明视牌越橘叶黄素咀嚼片

【原料】越橘提取物、维生素C（抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、叶黄素

【辅料】山梨糖醇、糊精、D-甘露糖醇、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.36g、维生素C 1.6g、
锌 0.17g

【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片，嚼服或吞服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密闭，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；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

No. 23011852

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230675

明视牌越橘叶黄素咀嚼片

【原料】 越橘提取物、维生素C（抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、叶黄素

【辅料】 山梨糖醇、糊精、D-甘露糖醇、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣无色，片芯呈紫灰色至紫色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，外观完整光洁，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，%	≤ 8	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
花青素，g/100g	≥ 0.3	1 花青素的测定

1 花青素的测定

1.1 原理：直接分光光度法，花青素总量由可见区535nm波长处的吸光度值，参比矢车菊素-3-o-葡萄糖苷的吸光度值来测定。

No. 23011853

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

- 1.2.2 超声波振荡器。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 80%乙醇：取无水乙醇适量，加蒸馏水稀释成80%的乙醇溶液。
- 1.3.2 0.1%盐酸。
- 1.3.3 矢车菊素-3-o-葡萄糖苷：纯度>95%。
- 1.4 标准溶液配制及吸光度测定：精确称取矢车菊素-3-o-葡萄糖苷标准品5mg，用0.1%盐酸-80%乙醇溶液（15:85，v/v）混合液溶解并定容至5mL，配制成1.0mg/mL的标准溶液，即每1mL含矢车菊素-3-o-葡萄糖苷1.0mg。测定该标准溶液在535nm波长处的吸光度值 $A_{\text{标}}$ 。
- 1.5 样品溶液制备及吸光度测定：称取样品5g，精密称定，用0.1%浓盐酸-80%乙醇溶液（15:85，v/v）30mL超声提取15min。过滤，用提取溶液定容至30mL，取滤液1mL用提取溶剂稀释至5mL后，测定其在535nm波长处的吸光度值 $A_{\text{样}}$ 。
- 1.6 结果计算：根据样品溶液吸光度值及标准溶液吸光度值计算样品中花青素含量。

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times 15}{A_{\text{标}} \times m}$$

式中：

X—样品中花青素的含量，g/100g；

m—样品称取量，g；

$A_{\text{标}}$ —标准溶液吸光度值；

$A_{\text{样}}$ —样品溶液吸光度值。

【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
叶黄素，g/100g	≥0.36	GB 5009.248
维生素C，g/100g	1.6-3.0	GB 5009.86
锌（以Zn计），g/100g	0.17-0.29	GB 5009.14

【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	经粉碎、提取（6倍量75%乙醇60-70℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、精制（浓缩液加3倍量水搅匀，冷藏静置4h，除去沉淀）、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度70-90℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	10-20
感官要求	紫色粉末
花青素，%	≥5.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

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. 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. 山梨糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。