

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉瑞宝牌蓝莓叶黄素软胶囊		
注册人	西安汉瑞宝生物工程有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣东新城科源一路中国国际丝路中心7号楼208室		
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G20250130	有效期至	2030年04月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250130

汉瑞宝牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】 蓝莓提取物、DHA藻油、牛磺酸、叶黄素、维生素A粉（醋酸视黄酯、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：花青素 1.0g、DHA 3.5g、牛磺酸 3.0g、叶黄素 0.2g、维生素A 11.5mg

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250130

汉瑞宝牌蓝莓叶黄素软胶囊

【原料】蓝莓提取物、DHA藻油、牛磺酸、叶黄素、维生素A粉（醋酸视黄酯、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、胭脂红

【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	囊皮呈红棕色，内容物呈黑紫色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状混悬物；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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22
胭脂红，mg/kg	≤ 150	GB 5009.35
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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
花青素（以飞燕草素计），g/100g	≥ 1.0	1 花青素的测定
DHA, g/100g	≥ 3.5	GB 28404
牛磺酸, g/100g	≥ 3.0	GB 5009.169
叶黄素, g/100g	≥ 0.2	GB 5009.248
维生素A, mg/100g	11.5-22.0	GB/T 5009.82

1 花青素的测定

参照国际商务标准方法来源于SWT 2-2013《植物提取物 越橘提取物》中“A.3花青素的测定方法”进行。

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 分析电子天平。

1.1.3 水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 氯化飞燕草素标准品。

1.2.2 甲醇（AR）。

1.2.3 盐酸（AR）。

1.3 测定步骤：

1.3.1 样品处理：称取0.020g（精确至0.0001g）左右的试样于25mL棕色容量瓶中，加25mL2%盐酸-甲醇溶液60℃的水浴中超声，提取5min，冷却后，加2%盐酸-甲醇溶液至刻度，混匀，静置，过滤，取出滤液2.00mL于10mL容量瓶中，加2%盐酸-甲醇溶液溶解，摇匀即得，于535nm波长处以2%盐酸甲醇溶液为空白，进行比色测定。

1.3.2 标准曲线的绘制：精密称取氯化飞燕草素标准品4.52mg，用2%盐酸-甲醇溶液溶解并定容至5mL棕色容量瓶中，此溶液中氯化飞燕草素标准液浓度为904μg/mL。准确吸取氯化飞燕草素标准溶液0.2mL、0.4mL分别置于10mL棕色容量瓶中，用2%盐酸-甲醇溶液定容至10mL，摇匀，此时溶液浓度分别为18.08μg/mL、36.16μg/mL；分别取浓度为18.08μg/mL、36.16μg/mL的标准溶液各2.50mL置于10mL棕色容量瓶中，用2%盐酸-甲醇溶液定容至10mL，摇匀，此时溶液浓度分别为4.520μg/mL、9.040μg/mL；取浓度为4.520μg/mL的标准溶液2.00mL置于10mL棕色容量瓶中，用2%盐酸-甲醇溶液定容至10mL，摇匀，此时溶液浓度分别为0.904μg/mL，用分光光度计在535nm波长处比色。以氯化飞燕草素浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 计算公式如下

$$X = \frac{A \times V \times N}{m \times 1000 \times 10 \times 1.05}$$

式中：

X—样品中花青素（以飞燕草素计）的含量，g/100g；

A—由标准曲线得到被测液中氯化飞燕草素浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—称样定容体积， mL ；

N—样品稀释倍数；

m—试样质量， g 。

1.05—分子量折算倍数，氯化飞燕草素分子量338.7，飞燕草素分子量322.27。

【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	杜鹃花科（ <i>vacciniaceae</i> ）越橘属（ <i>Vaccinium</i> ）蓝莓浆果
制法	经净选、提取（10倍量的75%乙醇60℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约2
感官要求	黑紫红色粉末
粒度	100%通过80目筛
花青素，%	≥ 10
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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	≤ 0.1
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.1
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2.DHA藻油：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

3.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。

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.维生素A粉

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配制、熔油、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色流动性粉末
含量，IU/G	≥ 325000
干燥失重，%	≤ 5.0
吸收比	≥ 0.85
重金属， mg/kg	≤ 10
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	≤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

6.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7.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。

8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

12.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

13.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。