

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	MCKIN® 蓝莓叶黄素胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250244	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，MCKIN® 蓝莓叶黄素胶囊（国食健注G20150770）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G20250244

MCKIN[®]蓝莓叶黄素胶囊

【原料】 蓝莓提取物、叶黄素粉（叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）

【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：原花青素 6g、叶黄素 800mg

【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1粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 置通风干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250244

MCKIN®蓝莓叶黄素胶囊

【原料】蓝莓提取物、叶黄素粉（叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉）

【辅料】预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、装囊、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	内容物呈棕灰色至灰紫色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，应整洁，不得有黏结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉状，无劣变；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
原花青素, g/100g	≥6	1 原花青素的测定
叶黄素, mg/100g	≥800	2 叶黄素的测定

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 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%(w/v)的溶液。

1.2.5 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 试样的制备：取20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀。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、1.5mL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。

1.6 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，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1h内稳定。

1.7 结果计算

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

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m—反应混合物中原花青素的量，μg；

V—待测样液的总体积；

m—试样的质量，mg。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2 叶黄素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 无水乙醇：色谱纯。

2.1.3 N，N—二甲基甲酰胺：分析纯。

2.1.4 叶黄素标准品：Chromadex公司。

2.2 标准溶液的配制

2.2.1 叶黄素标准储备液：用精密天平准确称取(精确至0.01mg)叶黄素标准品1mg，置于10mL棕色容量瓶中，加无水乙醇溶解定容至刻度。在紫外分光光度计上以无水乙醇调零点，用1cm比色皿于446nm波长处测定吸光度值，根据 $C=A/0.256$ 计算叶黄素标准溶液的浓度(μg/mL)，平行测定三份，取均值。叶黄素标准储备液在-20℃冰箱中避光保存。

- 2.2.2 叶黄素标准使用液：分别吸取一定量的标准储备液，置于10mL棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，作为标准使用液。
- 2.3 色谱条件
- 2.3.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。
- 2.3.2 流动相：甲醇。
- 2.3.3 流速：1mL/min。
- 2.3.4 柱温：30℃。
- 2.3.5 检测波长：446nm。
- 2.3.6 进样量：10μL。
- 2.4 试样处理：将20个样品内容物用研钵研磨粉碎。称取0.400g试样于25mL容量瓶中，加5mL N，N一二甲基酰胺超声提取30min，再用无水乙醇定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。
- 2.5 试样测定：取已处理好的试样溶液10μL，在与标准溶液测定相同的色谱条件下进行分析，测定保留时间和峰面积，外标法定量。

【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（Vaccinium Spp）
制法	经挑选、水洗、打浆、醇提（果渣加乙醇至浓度35%，调酸，60℃浸提2次，每次3h）、沉降（加95%食用酒精至乙醇浓度65%，沉降过夜（温度≤30℃，12h以上），絮状凝结物析出）、离心（980r/min，45-60min）、浓缩、喷雾干燥、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	1
感官要求	紫色粉末，具有该产品特有的滋味、气味、无异味，无正常视力可见外来杂质
花青素，%	≥25
灰分，%	≤2.0
干燥失重，%	≤5.0
粒度	能通过80目的筛不少于95%
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
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.叶黄素粉

项 目	指 标
组成	叶黄素、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	经油相制备（叶黄素晶体预先溶于食用酒精，搅拌后再加入到大豆油中，搅拌0.5h）、水相制备（辛烯基琥珀酸淀粉钠分散于纯化水中，加入葡萄糖浆、白砂糖、食用玉米淀粉，搅拌混合0.5h）、乳化、均质、喷雾干燥、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	2.85
感官要求	桔红色粉末，具有该产品特有的滋味、气味、无异味，无正常视力可见外来杂质

叶黄素，%	≥30
总类胡萝卜素，%	≥34
玉米黄质	≤4
干燥失重，%	≤3.0
灰分，%	≤3.0
粒度	能通过80目的筛不少于98%
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
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

3.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。