

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200164

视福得®叶黄素维生素E软胶囊

- 【原料】 叶黄素（叶黄素、大豆油）、维生素E（d-α-生育酚）、乳酸锌、富硒酵母、（3R,3'R）-二羟基-β-胡萝卜素
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、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】 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	囊皮呈棕红色，内容物呈橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无破损，无黏连；内容物为油状物
杂质	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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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
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
维生素E，g/100g	4.8~9.0	GB 5009.82
锌（以Zn计），g/100g	0.8~1.5	GB 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	2.0~4.0	GB 5009.93
叶黄素，g/100g	≥1.0	GB 5009.248

【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. 叶黄素（叶黄素、大豆油）

项 目	指 标
来源	叶黄素、大豆油
制法	经叶黄素与大豆油称量、混合均匀等主要工艺加工制成
感官要求	橙红色油状液体，具有本品特有的滋味、气味

含量，%	≥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	≤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. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 3. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》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。
 5. (3R, 3' R)-二羟基-β-胡萝卜素：应符合《关于乳木果油等10种新食品原料的公告》（2017年第7号）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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-