

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	护源保牌维生素A叶黄素咀嚼片		
注册人	华北制药河北华诺有限公司		
注册人地址	河北省石家庄市栾城区张举路53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G20150272	有效期至	2026年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“石家庄高新区黄河大道198号”变更为“河北省石家庄市栾城区张举路53号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150272

护源保牌维生素A叶黄素咀嚼片

【原料】牛磺酸、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】异麦芽酮糖、越橘果汁粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.45g、维生素A 13.4mg

【适宜人群】视力易疲劳的青少年

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，咀嚼服用或吞服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150272

护源保牌维生素A叶黄素咀嚼片

【原料】牛磺酸、葡萄糖酸锌、叶黄素、维生素A（维生素A醋酸酯）
【辅料】异麦芽酮糖、越橘果汁粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	粉红色至紫红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；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
牛磺酸，g/100g	≥4.0	GB 5009.169
锌（以Zn计），mg/100g	320-480	GB 5009.14
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
叶黄素	≥0.45 g	GB 5009.248
维生素A	13.4-23.3 mg	GB 5009.82

【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. 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。
2. 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。
3. 叶黄素（叶黄素、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、L-抗坏血酸、d-α-生育酚、单、双甘油脂肪酸酯、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	叶黄素、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、L-抗坏血酸、d-α-生育酚、单、双甘油脂肪酸酯、二氧化硅
制法	经备料、乳化、均质、喷雾干燥（塔内温度55-65℃）、过筛、调配、包装等主要工艺制成。
感官要求	桔色粉末，具本品特有的滋味、气味
叶黄素含量，%	≥20.00
水分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目筛
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
正己烷，mg/kg	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 维生素A（维生素A醋酸酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、L-抗坏血酸、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经备料、乳化、喷雾干燥（进风温度160-200℃、出风温度70-100℃）、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色流动性粉末
维生素A含量，万IU/g	≥32.5
干燥失重，%	≤5.0
粒度	100%通过40目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 异麦芽酮糖：应符合GB 1886.182《食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮糖（含第1号修改单）》的规定。

6. 越橘果汁粉：应符合GB 7101《食品安全国家标准 饮料》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。