国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝德牌叶黄素维生素A维生素E软胶囊		
注册人	黑龙江省嘉宝生物技术开发有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区龙兴路2298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G 20160054	有效期至	2026年12月19日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年04月17日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年04月17日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160054

宝德牌叶黄素维生素A维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（dl-α醋酸生育酚）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 1.0g、维生素A 48m g、维生素E 0.8g

【适宜人群】 视力易疲劳者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化、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】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20160054

宝德牌叶黄素维生素A 维生素E 软胶囊

【原料】维生素E（dl-α醋酸生育酚）、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素A（维生素A 醋酸酯）

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002的规定；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	囊皮呈棕褐色，内容物呈橘黄色至橘红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物油状；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤10	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
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
叶黄素，g/100g	≥1.0	GB 5009.248
维生素A，mg/100g	48-90	GB 5009.82
维生素E（以d-α生育酚计），g/100g	0.8-1.5	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”项下胶囊剂的规定。
【原辅料质量要求】

1.叶黄素粉

项　　目	指　　标
来源	符合GB 26405的叶黄素、糊精
制法	经混合、过筛、包装等要工艺加工制成。
感官要求	黄色粉末状，具叶黄素特征气味
粒度，目	80
叶黄素，%	≥80.0
总类胡萝卜素，%	≥86.0
玉米黄质，%	≤6.0
水分，%	≤1
灰分，%	≤1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2．维生素A（维生素A醋酸酯）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。

3.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。

4.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

6.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。

7.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10.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。