

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150015

莱视盯牌叶黄素β-胡萝卜素葡萄糖酸锌软胶囊

laishidingpaiyehuangsuβ-huluobosuputaotangsuaxinruan jiaonang

【配方】 叶黄素混悬液（叶黄素、玉米油）、β-胡萝卜素混悬液（β-胡萝卜素、玉米油）、葡萄糖酸锌、维生素E(dl-α-醋酸生育酚)、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、红氧化铁、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【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，内容物呈橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 葡萄糖酸锌：按《中华人民共和国药典》（2010年版）二部规定的方法鉴别。

【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
维生素E, g/100g	0.5~3	GB/T 5009.82
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
叶黄素, mg/g	≥22	GB 26405
β-胡萝卜素, mg/g	6.45~10.75	GB/T 5009.83
锌（以Zn计）, mg/g	11.25~18.75	GB/T 5009.14

【保健功能】 缓解视疲劳

【适宜人群】 视力易疲劳者

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
