

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鼎易牌叶黄素牛磺酸咀嚼片		
注册人	石家庄惠仕医药保健品有限公司		
注册人地址	石家庄裕华东路148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G20230202	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230202

鼎易牌叶黄素牛磺酸咀嚼片

【原料】牛磺酸、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素C（L-抗坏血酸）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉）

【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 7g、叶黄素 170mg、维生素C 1.6g、β-胡萝卜素 50mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【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1次，每次2片，嚼食

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封、置避光干燥处

【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；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230202

鼎易牌叶黄素牛磺酸咀嚼片

【原料】 牛磺酸、叶黄素粉（叶黄素、糊精）、维生素C（L-抗坏血酸）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉）

【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光滑，无破损
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
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

【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

No. 23004920

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/100g	≥170	GB 5009.248
β-胡萝卜素, mg/100g	50~75	GB 5009.83
牛磺酸, g/100g	≥7	GB 5009.169
维生素C, g/100g	1.6~4.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法

【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：符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
2. 叶黄素粉（叶黄素、糊精）

项 目	指 标
来源	菊科万寿菊属万寿菊 (<i>Tagetes erecta</i> L.) 的花、糊精
制法	经提取 (45MPa, 50℃, 3h, CO ₂ 流量18L/h)、皂化 (45%KOH水溶液56℃水解3h)、中和 (25%冰醋酸调pH值至6~7)、冷冻干燥 (预冻温度-40℃; 升华: -25℃, 真空度13.33Pa, 12h; 解析: 30℃, 真空度13.33Pa, 4~6h)、调配、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	桔红色或者桔黄色粉末
粒度	100%通过80目筛
叶黄素含量, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. β-胡萝卜素粉 (β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉)

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉
制法	经调配、喷雾干燥 (进风温度160~180℃, 出风温度80~90℃)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	红色粉末
粒度	100%通过80目筛
含量, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

No. 23004921

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

4. 维生素C(L-抗坏血酸)：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（L-抗坏血酸）》的规定。

5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
