

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	劲生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G 20130722	有效期至	2027年01月24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，批准该产品名称“鼎易牌叶黄素牛磺酸咀嚼片”变更为“劲生牌叶黄素牛磺酸咀嚼片”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20130722

劲生牌叶黄素牛磺酸咀嚼片

【原料】牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、食用玉米淀粉）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）

【辅料】玉米淀粉、木糖醇、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、甜橙油

【标志性成分及含量】每100g含：叶黄素 0.3g、牛磺酸 9.2g、维生素C 3.1g、维生素A 16mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】缓解视觉疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，嚼食

【规格】1.2g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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 20130722

劲生牌叶黄素牛磺酸咀嚼片

【原料】牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、叶黄素粉（叶黄素、食用玉米淀粉）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉）
【辅料】玉米淀粉、木糖醇、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、甜橙油
【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	橙黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片形一致，表面完整光洁，无松片、裂片；无正常视力可见外来异物

【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，%	≤3	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
叶黄素，g/100g	≥ 0.3	G B 5009.248
牛磺酸，g/100g	≥ 9.2	G B 5009.169
维生素C，g/100g	3.1-6.0	G B 5413.18
维生素A，m g/100g	16-30	G B 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.叶黄素粉

项 目	指 标
来源	叶黄素、食用玉米淀粉
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色至橙红色粉末或微粒，具有本品特有的滋味和 气味，无正常视力可见外来异物
叶黄素，%	≥20
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
正己烷残留量，m g/kg	≤50
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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

2.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。

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

4.维生素A粉

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
制法	经乳化（加适量纯化水）、喷雾造粒（20℃～30℃， 同时加入食用玉米淀粉）、干燥（40℃～60℃）、包 装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末或微粒，具有本品特有的滋味和气味，无 正常视力可见外来异物
维生素A含量，IU/g	≥325000
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
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

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

7.D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甜橙油：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。