

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210200

红帆牌叶黄素葡萄糖酸锌维生素A软胶囊

- 【原料】 葡萄糖酸锌、叶黄素（叶黄素、糊精）、维生素A（醋酸视黄酯）
- 【辅料】 葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、聚乙二醇400、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、日落黄
- 【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】 塑料瓶应符合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	囊皮呈桔黄色，内容物呈桔红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连、无破损，内容物油状物
杂质	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
维生素E, mg/100g	18.8~35.3	GB 5009.82
灰分, %	≤5	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
日落黄, g/kg	≤0.6	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

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，g/100g	≥0.96	GB 5009.248
维生素A，mg/100g	24~45	GB 5009.82
锌（以Zn计），g/100g	0.525~0.875	GB 5009.14

【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. 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。
2. 叶黄素（叶黄素、糊精）：应符合GB 26405《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》的规定。
3. 维生素A（醋酸视黄酯）：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。
4. 葵花籽油：应符合GB 10464《葵花籽油》的规定。
5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 维生素E（d1- 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（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
