

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	LUXVENTRIX®超氧化物歧化酶维E片		
注册人	哈尔滨艾科赛伦生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区迎宾路集中区天平路与洪湖街东北侧街6栋东单元102室		
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 20230305	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“艾科赛伦牌富硒酵母维生素C片”变更为“LUXVENTRIX®超氧化物歧化酶维E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 20230305

LUXVENTRIX[®] 超氧化物歧化酶维E片

【原料】维生素E粉（d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、超氧化物歧化酶

【辅料】微晶纤维素、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：超氧化物歧化酶 0.8×10^6 U、维生素C 12g、维生素E 8g、硒 8mg

【适宜人群】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

【食用量及食用方法】每日1次，每次1片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230305

LUXVENTRIX[®] 超氧化物歧化酶维E片

【原料】维生素E粉（d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、超氧化物歧化酶

【辅料】微晶纤维素、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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	类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
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
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
超氧化物歧化酶，U /100g	$\geq 0.8 \times 10^6$	G B/T 5009.171
维生素C， g/100g	12-18	G B 5413.18
维生素E（以 α -生育酚计）， g/100g	8-12	G B 5009.82
硒（以Se计）， m g/100g	8-12	G B 5009.93

【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.维生素E 粉

项 目	指 标
来源	d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉
制法	经溶油、粗粉溶解、乳化、均质（30M Pa，60℃）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度75℃）、混合、过筛、抽料混合、检验、成品包装、入库等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色粉末
含量，g/100g	≥50
干燥失重，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合G B 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。

3.富硒酵母：应符合G B 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4.超氧化物歧化酶

项 目	指 标
来源	猪血液
制法	经收集猪血块、破碎血块、溶血（加1倍量纯化水搅拌30m in）、萃取（加硫酸铜和食盐搅拌10m in，离心：3 000r/m in，5m in）、超滤、热处理、丙酮沉淀、柱层析（0.05m ol/LpH 7.6的PBS平衡，流速1m L/m in,收集S0 D 色谱带）、灭菌（0.2μm 滤菌膜）、冷冻干燥（冷却至2℃左右，再置于零下40℃，13.33Pa冻结3h，于零下60℃升华，在30℃再干燥）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡绿色结晶
含量，u/m g	≥3000
水分，%	≤2.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.D-甘露糖醇：应符合G B 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。