



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌维生素C维生素E软胶囊
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845001348
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年11月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001348

益家元牌维生素C维生素E软胶囊

【原料】L-抗坏血酸,D- α -生育酚

【辅料】明胶,纯化水,大豆油,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：维生素C 73.8mg 维生素E 50.0mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的 成人

【不适宜人群】0-17 岁人群 及孕妇、乳母

【保健功能】补充维生素C、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：口服，饭后温开水送服

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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同时食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001348

益家元牌维生素C维生素E软胶囊

- 【原料】** L-抗坏血酸,D-α-生育酚
- 【辅料】** 明胶,纯化水,大豆油,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛
- 【生产工艺】** 本品经混合、均质、过滤、压丸（0.4g/粒）、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】**
- 聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；
- 塑料瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）规定的质量要求；
- 药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为咖啡色至棕色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，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），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
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	59.04-132.84 mg	GB 5009.86
每粒含 维生素E（以d- α -生育酚计）	40-90 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

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、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
- 2、D- α -生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 6、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 7、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 8、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定