

国产保健食品备案凭证

产品名称	奥斯莱康牌维生素E软胶囊(成人)
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202045000377
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年03月13日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045000377

奥斯莱康牌维生素E软胶囊(成人)

【原料】D- α -生育酚

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 110mg

【适宜人群】需要补充维生素E的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.45 g/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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同时食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202045000377

奥斯莱康牌维生素E软胶囊(成人)

- 【原料】D-α-生育酚
- 【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油
- 【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的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料维生素E，已将其作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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E（以d-α-生育酚计）	88-150 mg	1维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1样品处理

取20粒以上软胶囊，挤出内容物，混匀，称取0.5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml容量瓶中，加无水乙醇超声提取5min，冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。若样品浓度过高，则需稀释，稀释倍数视生育酚含量而定。

1.2 余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》中的第一法。

【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、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

2、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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、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

5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定