



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌维生素E软胶囊
备案人	广西邦琪药业集团有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202245002318
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2022年09月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002318

汉森元牌维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】大豆油，纯化水，明胶，甘油，葵花籽油

【功效成分及含量】每粒含：维生素E 100mg

【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】0.5 g/粒

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥避光处保存

【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G202245002318

汉森元牌维生素E软胶囊

- 【原料】D-α-生育酚
- 【辅料】大豆油，纯化水，明胶，甘油，葵花籽油
- 【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】
- 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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体；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，%	≤2.0	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
黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤5.0	GB 5009.24

【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（以整粒计），CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	80-150mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

【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：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素E油）

项 目	指 标
感官要求	淡红色到棕红色粘性油状液体、温和的植物油味





制法	经混合工艺制得
含量	≥50%
旋光度[a]25°	≥+20°
来源	维生素E、葵花籽油
酸度	≤1ML
铅（以Pb计）	≤10mg/kg

