



## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 芝维生牌维生素E软胶囊                                            |
| 备案人   | 广西广德富生生物科技有限公司                                         |
| 备案人地址 | 广西南宁市宝塔医药产业园工业大道8号科研办公综合楼五层512室                        |
| 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G201945001521                                       |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                       |
| 备注    | 2023-09-21：备案人地址变更为：南宁六景工业园区景顺路12号（吉祥天健康产业园1号楼6楼602室）。 |

2019年08月30日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945001521

### 芝维生牌维生素E软胶囊

【原料】D- $\alpha$ -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 98.0mg

【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】0.25 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G201945001521

芝维生牌维生素E软胶囊

- 【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】
- 应符合YBB00122002-2015口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                             |
|-------|---------------------------------|
| 色 泽   | 囊皮为无色透明，内容物呈淡黄色至黄色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                 |
| 状 态   | 完整光洁的软胶囊剂，内容物为油状液体；无正常视力可见的外来异物 |

【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  | ≤3.0  | 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) | 78.4-150 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、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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、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

