



2024002228

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 容茗轩牌维生素E软胶囊                                    |
| 备案人   | 桂之健（广西）健康产业有限公司                                |
| 备案人地址 | 南宁市连畴路67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G202445000162                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2024年01月17日





2024002223

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202445000162

### 容茗轩牌维生素E软胶囊

【原料】dl -  $\alpha$  - 醋酸生育酚

【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 130mg

【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, 温开水送服

【规格】0.5 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G202445000162

容茗轩牌维生素E软胶囊

- 【原料】dl - α -醋酸生育酚
- 【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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜，符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜，符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜的规定》；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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，内容物呈淡黄色至黄色               |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                 |
| 状 态   | 软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状物，无肉眼可见的外来杂质 |

【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 |





2024002223

|                 |       |                |
|-----------------|-------|----------------|
| 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，%            | ≤4.0  | 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    |
| 黄曲霉毒素B1，μg/kg   | ≤10   | GB 5009.22 第二法 |

【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） | 104-150mg | GB 5009.82 |

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、dl-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》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





2024002223

