



2018017285

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 维舒安牌维生素E软胶囊(成人)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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G201845001349                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 备注    | <p>2019-09-23：产品名称由“维舒安牌维生素E软胶囊(成人)”变更为“阿斯康健牌维生素E软胶囊”。</p> <p>2020-05-11：产品技术要求理化指标项目增加：<br/>1. 过氧化值，<math>\leq 0.25\text{g}/100\text{g}</math>，检测方法：GB 5009.227；<br/>2. 酸价，<math>\leq 4.0\text{mgKOH}/\text{g}</math>，检测方法：GB 5009.229</p> <p>2024-01-22：产品名称由“阿斯康健牌维生素E软胶囊”变更为“益家元牌维生素E软胶囊”。</p> |

2018年11月01日





2018017285

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001349

### 维舒安牌维生素E软胶囊(成人)

【原料】D- $\alpha$ -生育酚

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 114.0mg

【适宜人群】需要补充维生素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E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 吞服

【规格】0.25 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





2018017285

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201845001349

## 维舒安牌维生素E软胶囊(成人)

【原料】D- $\alpha$ -生育酚

【辅料】明胶,纯化水,大豆油,甘油

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸(0.25g/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   | 胶囊壳为无色透明,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 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|





2018017285

|                 |      |             |
|-----------------|------|-------------|
| 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，%            | ≤3.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |

【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） | 91.2-150 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、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
- 3、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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

