2024004055

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌维生素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G202445000420
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年02月01日

2024004055

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000420

丰侣牌维生素E软胶囊

【原料】D-α-醋酸生育酚

【辅料】大豆油，明胶，甘油，纯化水，二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：维生素E 135mg

【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，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。

2024004055

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000420

丰侣牌维生素E软胶囊

【原料】D-α-醋酸生育酚

【辅料】大豆油，明胶，甘油，纯化水，二氧化钛

【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

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

【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/	≤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）	108-150mg	GB 5009.82 第一法

【 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、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《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、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

2024004055