



国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌维生素E软胶囊
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202013000702
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年04月26日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013000702

御芝林牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -生育酚

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素E 110mg

【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, 饭后温开水送服

【规格】 500 mg/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【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G202013000702

御芝林牌维生素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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 001220 02)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮透明, 内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具植物油特有的滋味、气味, 无异味
状 态	透明软胶囊, 不得有粘连、变形或破裂等现象; 内容物为油状; 无肉眼可见的杂质

【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	≤1.5	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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E (以d- α -生育酚计)	100-125 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、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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