



国产保健食品备案凭证

产品名称	葵花牌维生素C维生素E软胶囊
备案人	葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司
备案人地址	迁安市迁安镇聚鑫街3206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G201813000652
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年07月02日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813000652

葵花牌维生素C维生素E软胶囊

【原料】 L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】 橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素C 100.0mg 维生素E 60.0mg

【适宜人群】 需要补充维生素C、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C、维生素E

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.4 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G201813000652

葵花牌维生素C维生素E软胶囊

【原料】L-抗坏血酸, D- α -醋酸生育酚

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合(混悬液过胶体磨)、过滤(过60目)、压丸(内容物0.4g/粒)、干燥(温度18-30℃, 相对湿度<50%)、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】

高密度聚乙烯瓶和瓶盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002); 封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》(YBB00152005)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈浅棕色至棕红色, 内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味
状 态	软胶囊, 外观应完整光洁, 无裂痕; 内容物为混悬油状物, 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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	80-180 mg	GB 5009.86
每粒含 维生素E (以d- α -生育酚计)	48-75 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、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 2、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
- 3、橄榄油：应符合GB 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 4、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
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 7、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 8、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定

