



2019006818

国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌维生素E软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115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G201913000642
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年04月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913000642

华北牌维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 100.0mg

【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】350 mg/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G201913000642

华北牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -生育酚

【辅料】 玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【生产工艺】 本品经混合、过滤(过80目筛)、压丸(平均装量 $350 \pm 4.5\%$ (mg/粒))、干燥(囊皮水分 $\leq 10\%$)、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015); 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); 药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015)。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为棕红色至浅黄色
滋味、气味	具有本品正常的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁, 内容物为油状液体, 无肉眼可见杂质



2019006818

【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，%	≤5.0	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，mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
铬（Cr），mg/kg	≤2（为软胶囊囊壳测定值）	《中华人民共和国药典》
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	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10



沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β-溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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）	85-150 mg	GB 1886.233

【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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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
- 6、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定

