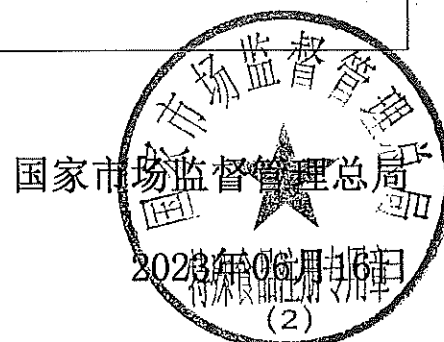


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中和鸿业牌盐藻维生素E软胶囊		
注册人	北京中和鸿业医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号8层E-909		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230321	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230321

中和鸿业牌盐藻维生素E软胶囊

【原料】盐藻提取物、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、橄榄油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：β-胡萝卜素 2.0g、维生素E 8.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230321

中和鸿业牌盐藻维生素E软胶囊

- 【原料】 盐藻提取物、维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）
- 【辅料】 明胶、纯化水、橄榄油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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种类、名称及标准】 塑料瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油状物
杂质	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
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	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

No. 23006257

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
β-胡萝卜素, g/100g	2. 0~3. 0	GB 5009. 83
维生素E, g/100g	8. 0~15. 0	GB 5009. 82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 盐藻提取物：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）的规定。

项 目	指 标
灰分, %	≤5. 0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1. 0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）：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。
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》的规定。
5. 橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》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。