

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天沈牌林蛙油维生素E软胶囊		
注册人	辽宁药联制药有限公司		
注册人地址	本溪经济开发区香槐路122A		
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G 20180008	有效期至	2029年06月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2024年06月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20180008

天沈牌林蛙油维生素E软胶囊

【原料】林蛙油、维生素E (d- α -琥珀酸生育酚)

【辅料】棕榈油、大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 4.0g、维生素E 1.3g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20180008

天沈牌林蛙油维生素E软胶囊

- 【原料】林蛙油、维生素E (d-α琥珀酸生育酚)
- 【辅料】棕榈油、大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（林蛙油细粉，⁶⁰Co，4kG y）、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈黄白色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油乳状物；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，g/100g	≤2.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤8.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥4.0	G B 5009.5
维生素E，g/100g	1.3-2.4	G B 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.林蛙油：应符合G B/T 19507《地理标志产品 吉林长白山中国林蛙油》的规定。
- 2.维生素E（d-α琥珀酸生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 3.棕榈油：应符合G B/T 15680《棕榈油》的规定。
- 4.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 5.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。