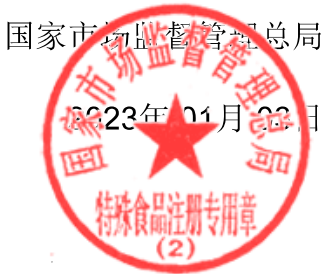


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华信牌维生素E软胶囊		
注册人	芜湖华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市经济技术开发区凤鸣湖路		
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G20140062	有效期至	2028年01月02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 保健食品产品说明书

国食健注G20140062

华信牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（混合生育酚浓缩物）

【辅料】 油茶籽油、明胶、纯化水、甘油

【功效成分及含量】 每粒含：维生素E 120mg

【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、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，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥避光处存放

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140062

华信牌维生素E软胶囊

- 【原料】维生素E（混合生育酚浓缩物）
【辅料】油茶籽油、明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经混合、过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈微黄色至黄色；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本产品特有的滋、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为油状液体；无正常视力可见外来杂质

- 【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.5	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 18979

- 【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	≤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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
维生素E	19.2-30.0 g	GB/T 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. 维生素E（混合生育酚浓缩物）：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. 明胶：应符合QB 2354《药用明胶》的规定。
3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 油茶籽油：应符合GB/T 11765《油茶籽油》的规定。