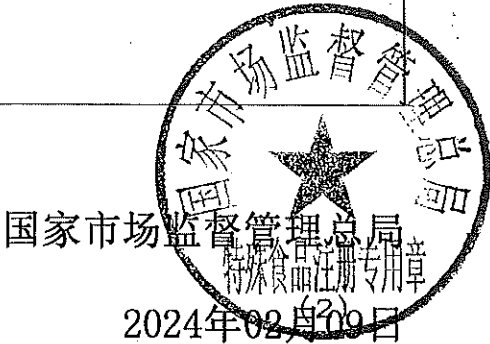


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 常青藤牌火麻仁油维生素E软胶囊                                    |      |           |
| 注册人   | 广西巴马常春藤生命科技发展有限公司                                  |      |           |
| 注册人地址 | 巴马瑶族自治县赐福桥东                                        |      |           |
| 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G20240095                                      | 有效期至 | 2029年2月8日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |           |
| 备注    |                                                    |      |           |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240095

常青藤牌火麻仁油维生素E软胶囊

【原料】火麻仁油、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含： $\alpha$ -亚麻酸 16.5g、维生素E 4.4g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.55g/粒

【贮藏方法】置通风、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

No. 24003961

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240095

常青藤牌火麻仁油维生素E软胶囊

- 【原料】 火麻仁油、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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    | 内容物呈浅黄绿色，囊皮呈棕褐色至棕黑色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                 |
| 性状    | 软胶囊，囊皮完整光洁，无黏结、变形、漏囊等现象；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，%                       | ≤5.0  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤3.0  | 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0  | GB/T 5009.22 |

No. 24003962

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | 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         |
|-----------------------|-------------|--------------|
| $\alpha$ -亚麻酸, g/100g | $\geq 16.5$ | GB 28404     |
| 维生素E, g/100g          | 4.4-8.0     | 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. 火麻仁油

| 项 目                              | 指 标                                                                                                              |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                               | 火麻仁                                                                                                              |
| 制法                               | 经除杂、脱壳、调质（控制温度45-50℃，水分6-7%，转速12r/min，60min）、低温压榨（出油口温度45-50℃）、静置沉淀、板框过滤（10 $\mu$ m）、袋式精滤（3-5 $\mu$ m）、灌装等主要工艺制成 |
| 色泽（罗维朋比色槽25.4mm）                 | $\leq$ 黄75 红15                                                                                                   |
| 滋味、气味                            | 具有火麻仁油特有的气味和滋味，无酸败味及其它异味                                                                                         |
| 透明度                              | 透明或微浊                                                                                                            |
| 水分及挥发物, g/100g                   | $\leq 0.15$                                                                                                      |
| 不溶性杂质, g/100g                    | $\leq 0.10$                                                                                                      |
| 酸价, mgKOH/g                      | $\leq 3.0$                                                                                                       |
| 过氧化值, g/100g                     | $\leq 0.25$                                                                                                      |
| 溶剂残留量, mg/kg                     | 不得检出                                                                                                             |
| 加热试验, 280℃                       | 微量析出物；罗维朋比色（比色槽25.4mm）；黄色值不变，红色值增加小于4.0                                                                          |
| 铅（以Pb计）, mg/kg                   | $\leq 0.1$                                                                                                       |
| 总砷（以As计）, mg/kg                  | $\leq 0.1$                                                                                                       |
| 苯并（a）芘, $\mu$ g/kg               | $\leq 10$                                                                                                        |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , $\mu$ g/kg | $\leq 10$                                                                                                        |
| $\alpha$ -亚麻酸, g/100g            | 18.0-30.0                                                                                                        |

No. 24003963

2. 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）》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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 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。
  7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-