



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	优可康牌维生素E软胶囊
备案人	四川德元药业集团有限公司
备案人地址	内江市中区壕子口路518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G201951002359
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。

2019年12月25日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201951002359

### 优可康牌维生素E软胶囊

**【原料】** D- $\alpha$ -生育酚

**【辅料】** 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

**【功效成分及含量】** 每粒含: 维生素E 119.5mg

**【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: 温开水送服

**【规格】** 0.5 g/粒

**【贮藏方法】** 密封, 置阴凉干燥避光处

**【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。

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G201951002359

## 优可康牌维生素E软胶囊

**【原料】** D- $\alpha$ -生育酚

**【辅料】** 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

**【生产工艺】** 本品经混合（加热70℃~80℃，搅拌熬制1.5~2h）、压丸（温度21℃~24℃，湿度40%~55%，内容物0.5g/粒）、干燥（温度24℃~30℃，湿度≤40%，干燥18~24h）、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】**

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004-2015）。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	本品内容物呈淡黄色，囊皮为淡黄色透明
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异臭，无异味



2019026253

状 态	软胶囊、外形完整、光洁，无粘连；内容物为油状物，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），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，%	≤2.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤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
------	--------	-----------

【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)	96-150 mg	GB 5009.82

【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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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：应符合现行《中华人民共和国药典》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

