



2023087077

国产保健食品备案凭证

产品名称	步源堂牌维生素E软胶囊
备案人	山西步源堂生物科技有限公司
备案人地址	太原市阳曲县食品工业园区（01）
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G202414000328
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。 该产品为原注册人产品。

2024年01月29日





2023037077

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202414000328

步源堂牌维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 葵花籽油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 88mg

【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: 口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处

【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。





2023037077

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202414000328

步源堂牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -生育酚**【辅料】** 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 葵花籽油**【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)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色, 囊皮呈淡黄色透明
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味, 无异味
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	≤ 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





2023037077

灰分, %	≤7.0	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 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（以整粒计），CFU/	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤0.43	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	70.5-150mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素E油）

项 目	指 标
-----	-----





2023037077

感官要求	棕红色至浅黄色，澄清油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	≥ 1000 IU/g
来源	D- α -生育酚、葵花籽油
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.43 MPN/g

