

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	嘉康利牌维生素E硒软胶囊		
注册人	嘉康利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区康定街1号12号楼		
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G20170442	有效期至	2028年01月17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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170442

嘉康利牌维生素E硒软胶囊

【原料】 维生素E（混合生育酚浓缩物）、富硒啤酒酵母

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、胭脂树橙、二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含：维生素E 120mg、硒 50 μ g

【适宜人群】 需要补充维生素E、硒的成人

【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、硒

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1粒，随餐食用

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭置于阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；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；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170442

嘉康利牌维生素E硒软胶囊

【原料】维生素E（混合生育酚浓缩物）、富硒啤酒酵母
【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、磷脂、焦糖色、胭脂树橙、二氧化钛
【生产工艺】本品经过筛、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连，无破损，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
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	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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 5009.82
硒（以Se计）	8.0-15.0 mg	GB 5009.93

【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. 富硒啤酒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
3. 磷脂：应符合GB 1886.238《食品安全国家标准 食品添加剂 改性大豆磷脂》的规定。
4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：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。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 胭脂树橙：

项 目	指 标
来源	胭脂树的种籽
制法	本品经提取（pH12.0NaOH水溶液；45℃；3次；1.5h/次）、过滤、膜分离（0.22 μm的膜微滤）、酸沉（盐酸；pH2.0~4.0）、调整pH值为中性、加水稀释至适宜浓度喷雾干燥（进风温度200~220℃，出风温度70~80℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	棕桔色，细粉末
含量，%	≥15
水分，%	≤12

pH	7.0~11.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g