



国产保健食品备案凭证

产品名称	斯特龙牌维生素E软胶囊
备案人	上海越康生物科技有限公司
备案人地址	上海市嘉定区马陆镇丰茂路888弄4号4幢
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G202231003130
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003130

斯特龙牌维生素E软胶囊

- 【原料】D- α -醋酸生育酚
- 【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 110mg
- 【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】500 mg/粒
- 【贮藏方法】密封、避光、置阴凉干燥处
- 【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。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G202231003130

斯特龙牌维生素E软胶囊

【原料】D- α -醋酸生育酚

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油

【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】

PET瓶 应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品要求》(GB 4806.7)。

干燥剂 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊皮呈无色至浅黄色；内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》规定的原料D- α -醋酸生育酚，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤10	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B1，μg/kg	≤10.0	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（以整粒计），CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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）	88-150mg	GB 5009.82 《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E 的测定》

【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-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《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GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2022032602

