



国产保健食品备案凭证

产品名称	思健牌维生素E软胶囊
备案人	厦门思健药业科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区翁角西路2018号厦门生物医药产业园A10号楼第1、2层
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G202635002038
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年08月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635002038

思健牌维生素E软胶囊

- 【原料】D- α -醋酸生育酚
- 【辅料】纯化水, 明胶, 玉米油, 甘油
- 【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 100mg
- 【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】0.3 g/粒
- 【贮藏方法】密封, 避光置阴凉干燥处保存
- 【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G202635002038

思健牌维生素E软胶囊

- 【原料】D-α-醋酸生育酚
- 【辅料】纯化水, 明胶, 玉米油, 甘油
- 【生产工艺】本品经混合、过滤、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YBB00122002-2015 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定。
- 固体药用纸袋装硅胶干燥剂：应符合YBB00122005-2015 《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	囊皮呈透明淡黄色至黄色，内容物淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁；无粘结、无变形、无漏囊现象；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，%	≤5.0	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

【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）	80-150mg	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-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、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
- 3、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定