

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康 <sup>®</sup> 维生素E软胶囊
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202223002508
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2026-06-01：该产品 1、“产品名称（中文）”中“哈药健康 <sup>®</sup> 维生素E软胶囊”变更为“哈药六 <sup>®</sup> 维生素E软胶囊”。

2022年09月30日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202223002508

## 哈药健康<sup>®</sup> 维生素E软胶囊

【原料】D- $\alpha$ -醋酸生育酚

【辅料】纯化水, 明胶, 甘油, 大豆油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 120mg

【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: 吞服

【规格】0.2 g/粒

【贮藏方法】密封、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G202223002508

## 哈药健康<sup>®</sup> 维生素E软胶囊

【原料】D- $\alpha$ -醋酸生育酚

【辅料】纯化水，明胶，甘油，大豆油

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（湿胶皮厚度在0.6-0.8mm）、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】

直接接触产品包装材料采用高密度聚乙烯瓶，应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB4806.7；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	胶皮呈透明状淡黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为油状，无肉眼可见外来杂质

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	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，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）	96-150mg	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、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
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定