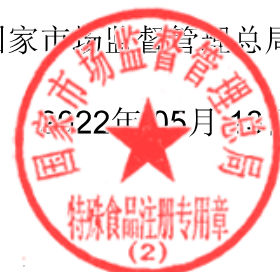


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美澳健牌小麦胚芽油维生素E软胶囊		
注册人	广州市美澳健生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区南村镇南里路1号（厂房6）一、二、三、四层		
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G20160052	有效期至	2027年05月12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G20160052

美澳健牌小麦胚芽油维生素E软胶囊

【原料】小麦胚芽油、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：油酸 6.7g、亚油酸 22.5g、 α -亚麻酸 1.4g、维生素E 3.75g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160052

美澳健牌小麦胚芽油维生素E软胶囊

【原料】小麦胚芽油、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）
【辅料】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种类、名称及标准】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈无色，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，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油状液体；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	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/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，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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
油酸	≥6.7 g	GB 28404
亚油酸	≥22.5 g	GB 28404
α-亚麻酸	≥1.4 g	GB 28404
维生素E (以 α-生育酚计)	3.75-7.50 g	GB 5009.82

【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. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经压榨、过滤、脱酸（NaOH溶液喷淋，50转/min，搅拌30min。升温至70~75℃，30转/min，搅拌15min，静置沉降6~8h，保温60~65℃）、水化（喷淋加热水60~65℃，50~65转/min，静置5~6h）、脱水（-0.085Mpa, 105℃, 3h）、脱色（压力-0.085Mpa, 105℃，加入白土、活性炭脱色30min，温度105~110℃）、脱臭（压力-0.1Mpa，180℃，6~8h）、结晶、过滤等工序加工制成
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤黄30，红4.0
气味、滋味	正常，无异味
透明度	澄清、透明
酸价，mgKOH/g	≤3.0
水份及挥发物，%	≤0.10
不溶性杂质，%	≤0.05
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
溶剂量残留量，mg/kg	不得检出
含皂量，%	≤0.03
总砷，mg/kg	≤0.1

铅，mg/kg	≤0.1
汞，mg/kg	≤0.1
油酸，%	≥10.5
VE，mg/100g	200~500
亚油酸，%	≥34.5
亚麻酸，%	≥3.0
硬脂酸，%	0.5~2
棕榈酸，%	12~18

2. 维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。