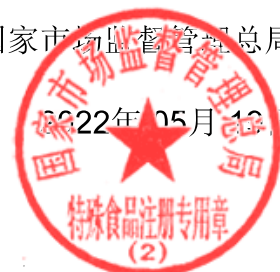


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华阳隆牌沙棘籽油螺旋藻维生素E软胶囊		
注册人	鄂尔多斯市华阳隆螺旋藻生物科技有限责任公司		
注册人地址	内蒙古自治区鄂尔多斯市准旗十二连城乡康卜尔村		
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G20140658	有效期至	2027年05月18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G20140658

华阳隆牌沙棘籽油螺旋藻维生素E软胶囊

【原料】沙棘籽油、螺旋藻粉、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 15g、维生素E 1.32g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密闭阴凉干燥处

【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G20140658

华阳隆牌沙棘籽油螺旋藻维生素E软胶囊

【原料】沙棘籽油、螺旋藻粉、维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯）
【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
【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】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，内容物呈墨绿色
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，内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤15.0	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
蛋白质	$\geq 15\text{ g}$	GB 5009.5
维生素E	1.32-2.49 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. 沙棘籽油：应符合T/ISAS 001《沙棘籽油》的规定。
2. 螺旋藻粉：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。
3. 维生素E：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。