

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	锐杰斯®沙棘油维生素E软胶囊		
注册人	北京女人香生物科技有限公司		
注册人地址	北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区平和街39号院2号楼A区3层302		
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G20130599	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品注册人地址“北京市门头沟区雁翅镇雁翅村东甲2号4室”变更为“北京市平谷区中关村科技园区平谷园兴谷A区平和街39号院2号楼A区3层302”。		

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G20130599

锐杰斯®沙棘油维生素E软胶囊

【原料】沙棘油、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、甘油、玫瑰花油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素E 3.2g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、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G20130599

锐杰斯®沙棘油维生素E软胶囊

- 【原料】沙棘油、维生素E（d-α-生育酚）
【辅料】明胶、纯化水、甘油、玫瑰花油
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应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	透明软胶囊，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的香味、无异味
状态	椭圆形软胶囊，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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤15	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
维生素E	3.2-6.0 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. 沙棘油：应符合T/ISAS 001-2020《沙棘籽油》的规定。
2. 维生素E（d - α - 生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 玫瑰花油：

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经洗净、蒸馏（90-120℃，3h左右）、过滤、分装等工艺制成
感官要求	淡黄色透明油状液体，具有玫瑰花固有的 气味，无异味
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 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。
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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。