



2021115617

国产保健食品备案凭证

产品名称	安泰民健牌维生素Eβ-胡萝卜素软胶囊
备案人	河北新瑞堂生物科技有限公司
备案人地址	石家庄裕华区槐安东路宝翠商务A座501
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G202113101650
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2021年09月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113101650

安泰民健牌维生素Eβ-胡萝卜素软胶囊

- 【原料】dl- α -醋酸生育酚, β -胡萝卜素
- 【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 葵花籽油, 二氧化钛, 胭脂红
- 【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 50mg、 β -胡萝卜素 2.1mg
- 【适宜人群】需要补充维生素E、 β -胡萝卜素的成人
- 【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、 β -胡萝卜素
- 【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、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。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G202113101650

安泰民健牌维生素E β -胡萝卜素软胶囊

【原料】dl - α -醋酸生育酚, β -胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 葵花籽油, 二氧化钛, 胭脂红, 纯化水

【生产工艺】本品经混合、压丸、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】

本品采用符合食品卫生安全的包材包装, 特殊规格按市场要求确定。包装瓶应符合GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品, 包装完好, 无损伤, 封口完整。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈红色, 应无色斑、变色现象; 内容物呈红黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	橄榄形软胶囊, 完整光洁, 无黏连、变形、漏囊等现象; 内容物为粘稠性油状液, 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



2021115617

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
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	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.05	GB 5009.35
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤8.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.40	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤25	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）	40-66mg	GB 5009.82



2021115617

每粒含 β -胡萝卜素 (以 β -胡萝卜素计)	1.92-3.6mg	GB 5009.83
--------------------------------------	------------	------------

【 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、dl- α -醋酸生育酚：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
- 2、 β -胡萝卜素：应符合卫生计生委2012年第6号公告的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 5、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 6、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 7、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 8、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定