



2021115827

国产保健食品备案凭证

产品名称	安泰民健牌维生素E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G202113101652
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



2021115827

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113101652

安泰民健牌维生素E软胶囊

【原料】dl - α - 醋酸生育酚

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素E 45mg

【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: 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G202113101652

安泰民健牌维生素E软胶囊

【原料】dl - α -醋酸生育酚

【辅料】大豆油，明胶，甘油，纯化水

【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	囊皮透明，内容物呈黄色
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，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	≤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	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1， 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	≤1000	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	≤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）	36-65mg	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】



2021115827

- 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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定