

国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌维生素E软胶囊
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1号
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G202013002262
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-04-19：将原辅料质量标准中橄榄油执行标准GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》修改为GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》。

2020年12月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013002262

高贝利欣牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -醋酸生育酚

【辅料】 明胶,纯化水,橄榄油,甘油

【功效成分及含量】 每粒含：维生素E 100mg

【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】 0.4 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G202013002262

高贝利欣牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -醋酸生育酚

【辅料】 明胶,纯化水,橄榄油,甘油

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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】

口服固体药用聚酯瓶：符合YBB 00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的要求；

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

本品为补充维生素E，功效成分指标制定了维生素E的检测，故未制定鉴别项

【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
关闭	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1,ug/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

【功效成分或标志性成分指标】 应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	80-150 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

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、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 2、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
- 3、橄榄油：应符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 4、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
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定