



2018017291

国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌维生素E软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚壁东街以东、时代大街以西
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G201813001673
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-04-18：拟同意该申请人提交的变更事项： 1. 产品技术要求中的每粒含维生素E（以d-α-生育酚）标志性成分指标“64—144g”变更为“64—144mg”。2. 备案人地址中“尚壁东街”变更为“尚壁东街”。

2018年12月21日



2018017291

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813001673

康源晨光牌维生素E软胶囊

【原料】 D- α -生育酚

【辅料】 明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素E 80.0mg

【适宜人群】 需要补充维生素E的 成人

【不适宜人群】 0-17 岁人群 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: 吞服

【规格】 0.25 g/粒

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥避光处

【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



2018017291

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201813001673

康源晨光牌维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油

【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的种类、名称及标准】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002); 聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为无色透明, 内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 外观光洁; 内容物为油状液体; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无



2018017291

【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，%	≤4.0	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，μg/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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.4	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



2018017291

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E (以d- α -生育酚计)	64-144 g	GB/T 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 -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
- 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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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

