



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳健莱® 维生素E软胶囊
	英文名	AusNatures® Natural Vitamin E
备案人	中文名	澳大利亚天然制药有限公司
	英文名	AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD
备案人地址	中文地址	新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号
	英文地址	Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000
生产企业	中文名	澳乐维他澳药集团
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J202000000018	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年04月03日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000018

澳健莱[®] 维生素E软胶囊

【原料】D- α -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 130mg

【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: 温开水送服

【规格】500 mg/粒

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉干燥处

【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J202000000018

澳健莱[®] 维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 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】

聚乙烯瓶, 瓶口铝箔复合封口膜, 均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》要求; 瓶内干燥剂, 符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	椭圆形软胶囊, 完整光洁, 内容物为油状; 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，%	≤ 1.0	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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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）	104-150 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 -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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、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
- 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

【预混料】

表1.1、预混（维生素E（D- α -生育酚、大豆油））

项 目	指标
感官要求	黄色油状物质。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	67.0
灰分，%	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000



大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g