2019018704

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	古德海兹牌维生素E软胶囊
	英文名	Good Health Vitamin E
备案人	中文名	新西兰好健康实业有限公司
	英文名	Good Health Products Limited
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号
	英文地址	265,Albany Highway,Albany,Auckland, New Zealand
生产企业	中文名	GMP制药有限公司
	英文名	GMP Pharmaceuticals Limited
产品生产国（地区）	新西兰	
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J201900000021	
附　　件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

2019018704

备　　注	

2019年11月07日

2019018704

附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000021

古德海兹牌维生素E软胶囊

【原料】D-α-生育酚

【辅料】大豆油,明胶,甘油,纯化水

【功效成分及含量】每粒含：维生素E 90.0mg

【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】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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J201900000021

古德海兹牌维生素E软胶囊

【原料】D-α-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】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	囊皮呈透明色，胶囊内容物呈淡黄色或黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状　态	软胶囊、完整、无破裂现象，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤3.0	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	≤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	≤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）	72-150 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《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定