



2018003162

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	维它可® 维生素E软胶囊
	英文名	Vitamin E
备案人	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰，奥克兰2013，东塔麻克区，克鲁克斯路48号
	英文地址	48 Crooks Road, , East Tamaki, Auckland, 2013, NZ
生产企业	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) 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J201800000022	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年05月11日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000022

维它可[®] 维生素E软胶囊

【原料】D- 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 118.0mg

【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: 吞服

【规格】500 mg/粒

【贮藏方法】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J201800000022

维它可[®] 维生素E软胶囊

【原料】D-α-醋酸生育酚

【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：符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁；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
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， $\mu\text{g/kg}$	≤ 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）	94.4-150 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、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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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