



2019012473

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	诺奥® 维生素E软胶囊
	英文名	NOW Natural E-200
备案人	中文名	诺奥有限公司
	英文名	NOW Foods
备案人地址	中文地址	美国伊利诺伊州60108，布卢明代尔，格兰爱利路395号
	英文地址	395 S.Glen Ellyn Road,Bloomingdale,IL 60108 USA
生产企业	中文名	诺奥有限公司
	英文名	NOW Foods
产品生产国 (地区)	美国	
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J201900000015	
附 件	1 产品说明书； 2 产品技术要求	



2019012473

备    注

2019年08月19日



2019012473

## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J2019000000015

---

## 诺奥<sup>®</sup> 维生素E软胶囊

**【原料】**D-α-醋酸生育酚

**【辅料】**橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油

**【功效成分及含量】**每粒含: 维生素E 134.0mg

**【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, 温开水送服。

**【规格】** 320 mg/粒

**【贮藏方法】** 密闭, 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



2019012473

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备J201900000015

### 诺奥<sup>®</sup> 维生素E软胶囊

**【原料】**D-α-醋酸生育酚

**【辅料】**橄榄油, 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】**

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015)；

干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)，

封口复合膜内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T 4456)。

**【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，内容物为浅黄色
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】**



2019012473

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, %	≤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	≤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	≤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



2019012473

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	107.2-150 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、橄榄油：应符合GB 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》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