



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,Bloomington,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	



备 注	
-----	--

2019年08月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000015

诺奥[®] 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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000015

诺奥[®] 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】



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， $\mu\text{g/kg}$	≤ 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）	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