



2021122489

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	科克兰® 维生素E软胶囊
	英文名	Kirkland Signature Vitamin E
备案人	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号, 邮编: N8W 5B5
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
产品生产国(地区)	加拿大	
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J202100100016	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



2021122489

备 注	
-----	--

2021年11月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100016

科克兰[®] 维生素E软胶囊

【原料】 D- α -醋酸生育酚

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素E 134mg

【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】 405 mg/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处, 密封保存

【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J202100100016

科克兰[®] 维生素E软胶囊

【原料】 D-α-醋酸生育酚

【辅料】 葵花籽油，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】

聚酯瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》；瓶盖应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊皮为无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
状 态	软胶囊，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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	107.2-150mg	GB 5009.82第一法

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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