



2026005849

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生尊牌维生素E软胶囊
	英文名	Vitamin E 13.88 IU
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
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
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
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J202600000008	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2026005849

备 注	
-----	--

2026年05月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202600000008

健美生尊牌维生素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 9.3mg

【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】467 mg/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J202600000008

健美生尊牌维生素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】

塑料瓶: 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); 塑料

瓶盖: 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); 封口复

合膜: 符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮无色透明, 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, 光洁完整, 无粘黏、变形、渗漏等现象, 内 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





2026005349

灰分, %	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤2.0	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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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）	7.44-16.74mg	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-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：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素E（D-α-生育酚、大豆油））

项 目	指 标
-----	-----





2026005849

感官要求	清澈的红棕色、粘稠液体
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 980\text{IU/g}$
砷, mg/kg	≤ 0.1
镉, mg/kg	≤ 0.2
铅, mg/kg	≤ 0.1
汞, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

