

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐视® 维生素E软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299号
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G202235002893
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月11日

保健食品产品说明书

食健备G202235002893

金乐视® 维生素E软胶囊

- 【原料】D-α-生育酚
- 【辅料】纯化水，玉米油，甘油，氧化淀粉，麦芽糊精，卡拉胶，焦糖色
- 【功效成分及含量】每粒含：维生素E 100mg
- 【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】250 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

保健食品产品技术要求

金乐视® 维生素E软胶囊

【原料】D-α-生育酚

【辅料】纯化水, 玉米油, 甘油, 氧化淀粉, 麦芽糊精, 卡拉胶, 焦糖色

【生产工艺】本品经混合、过滤、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明茶色，内容物呈淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为油状，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《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

【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），C FU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），M PN/g	≤0.43	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）	80-150mg	GB 5009.82

【 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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定 3、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 4、氧化淀粉：应符合GB 29927 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化淀粉》的规定 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定 6、卡拉胶：应符合GB 1886.169 《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定 7、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定