

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心® 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G202135100631
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年06月15日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135100631

金乐心[®] 维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚

【辅料】明胶, 纯化水, 核桃油, 甘油

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202135100631

金乐心® 维生素E软胶囊

【原料】D-α-生育酚

【辅料】明胶，核桃油，甘油，纯化水

【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	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	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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.4	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、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
- 3、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》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