

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150584

小麦胚芽油天然维E软胶囊

xiaomaipaiyayoutianranweiEruanjiaonang

- 【配方】 小麦胚芽油、天然维生素E、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈淡黄色，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、气味，无异味
性状	透明软胶囊，内容物为油状液体
杂质	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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群， MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌， cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母， cfu/g	≤25	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
亚油酸， g/100g	≥33. 0	GB/T 5009. 168
油酸， g/100g	≥15. 0	GB/T 5009. 168
α-亚麻酸， g/100g	≥4. 5	GB/T 5009. 168
维生素E， g/100g	3. 6～6. 8	GB/T 5009. 82

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次， 每次2粒， 口服

【规格】 550mg/粒

【贮藏】 密封， 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月