

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20151051

## 倍优健牌维生素E软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

【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种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整光洁，无粘连；内容物为油状物
杂质	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
灰分，%	≤9	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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B<sub>1</sub>, 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	≤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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E(以α-生育酚当量计), g/100g	8.9~19.8	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---