

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140270

### 香蜂<sup>®</sup>硒维E胶囊

xiangfeng<sup>®</sup>xiweiE jiaonang

【配方】 富硒酵母、天然维生素E(d- $\alpha$ -生育酚、大豆油、阿拉伯胶、糊精、葡萄糖浆、蔗糖脂肪酸酯、辛，癸酸甘油酯)、淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈类白色                            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                    |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏；内容物为均匀一致的粉末 |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质                          |

【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                  |
|---------------|------------|-----------------------|
| 水分，%          | $\leq 9.0$ | GB 5009.3             |
| 灰分，%          | $\leq 9.0$ | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 1.5$ | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$ | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$ | GB/T 5009.17          |

【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 |

【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         |
|-------------------|------------|--------------|
| 硒 (以Se计), mg/100g | 16.8~31.6  | GB 5009.93   |
| 维生素E, g/100g      | 10.8~20.25 | GB/T 5009.82 |

【保健功能】 补充硒、维生素E

【适宜人群】 需要补充硒和维生素E的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月