

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20070309

天然维生素E软胶囊

AiLanDePaiTianRanWeiShengSuERuanJiaoNang

- 【配方】 天然维生素E、大豆色拉油、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、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    | 囊皮无色透明，内容物呈金黄色    |
| 滋味、气味 | 具植物油特有的滋味、气味      |
| 性状    | 椭圆形透明软胶囊，内容物为油状液体 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质       |

【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                  |
|---------------|-------|-----------------------|
| 灰分，g/100g     | ≤3    | 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    | GB/T 5009.37          |
| 过氧化值，g/100g   | ≤0.25 | GB/T 5009.37          |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5  | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.11          |
|               |       |                       |

|               |      |              |
|---------------|------|--------------|
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.2 | 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/T 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                                         |
|--------------------|-------------|----------------------------------------------|
| 维生素E（以α-生育酚计），mg/g | 241.6～295.3 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素E软胶囊”项下“含量测定”规定的方法 |

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 密封、避光、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月