

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080052

天然维生素E软胶囊

haiyangkangdepaitianranweishengsuEruanjiaonang

【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 | 内容物呈淡黄色 |
| 滋味、气味 | 内容物具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊；内容物为油状物 |
| 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，% | ≤1 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 酸价，KOHmg/g | ≤3 | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，meq/kg | ≤8 | 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 |
|---------------|------|--------------|

【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 |
|-----------|------------|--------------|
| 维生素E，mg/g | 9.52~15.55 | GB/T 5009.82 |

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的14岁以上人群

【不适宜人群】 13岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日1次,每次2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月