

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G20090477

倍仕好牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【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。

【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	囊皮呈透明，内容物呈黄色
滋味、气味	味淡，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为液体
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, g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤10	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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 ₁ ，μg/kg	≤8	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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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，g/100g	3.20~7.20	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】

