

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170466

善尔牌维生素E维生素D粉

【原料】 维生素E粉（D-α-生育酚醋酸酯、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、葡萄糖）、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 白砂糖、葡萄糖、甜橙粉（甜橙水果汁蒸馏芳香物、β-环状糊精、葡萄糖）、脱脂奶粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 药品包装用复合袋应符合《双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00192002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	干燥、均匀的粉末，无结块
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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, mg/100g	83~150	GB 5009.82
维生素D ₃ , μg/100g	98~175	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为3g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E粉

项 目	指 标
原料来源	D-α-生育酚醋酸酯、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、葡萄糖。
制法	制混合溶液、乳化、微囊化、喷干(进风温度180~190℃, 出风温度80~90℃)、混合、包装等
性状	浅黄或白色流动性粉末
维生素E含量, %	50~55
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤10
重金属(以Pb计), %	≤0.001
砷(以As计), %	≤0.0003
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素D₃粉

项 目	指 标
原料来源	胆钙化醇、阿拉伯胶，抗坏血酸钠，二氧化硅，麦芽糊精，白砂糖，玉米油。
制法	制备油相、水相、乳化、微囊化、喷干（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、混合、包装等
性状	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/g	100000±10%
水分，%	≤6
灰分，%	≤10
重金属(以Pb计)，%	≤0.001
砷(以As计)，%	≤0.0003
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

5. 甜橙粉（甜橙水果汁蒸馏芳香物、β-环状糊精、葡萄糖）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 脱脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
