

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170548

维希诺®维生素E硒软胶囊

- 【原料】 富硒酵母、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 蜂蜡、亚麻籽油、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物为黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤10	GB 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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	1-5	GB 5009.82
硒(以Se计), mg/100g	8-20	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E (d-α-生育酚): 符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
2. 富硒酵母: 符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
3. 亚麻籽油: 符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
4. 明胶: 符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 7. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 8. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-