

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170753

尊榕牌维生素E锌硒胶囊

- 【原料】 葡萄糖酸锌、富硒酵母、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
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

【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
锌（以Zn计）， g/100g	1.19~1.98	GB/T 5009.14
硒（以Se计）， mg/100g	6.83~11.37	GB 5009.93
维生素E, g/100g	6.67~14.99	GB/T 5009.82

【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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
2. 富硒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
3. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项目	指标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度170±

	2℃，出风温度90±2℃，压力0.35~0.4MPa）、混合过筛、半成品、检验、成品包装等
维生素E含量，%	≥50.0
性状	白色或类白色流动性粉末
干燥失重，%	≤3.0
铅，mg/kg	≤2
砷，mg/kg	≤2
粒度，%	全部通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
