

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170903

金格安牌维生素E硒软胶囊

【原料】 维生素E（D-α-醋酸生育酚浓缩物）、富硒酵母

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、黄氧化铁

【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】 食品用高密度聚酯瓶应符合以下标准： 外观要求： 瓶体：塑化良好，无气泡，无污点及雾状发白，成型饱满，产品直正不歪斜并无收缩、变形，及划痕； 瓶底：无薄厚不均现象，稳定站立； 瓶口：光滑、端面平整，螺纹圆滑无崩损。 规格及偏差： 质量偏差：±4.0%； 满口容量偏差：满口容量应不小于公称容量的1.0%； 瓶体高度偏差：±3.0%。 使用性能： 密封性能：无渗漏； 耐高温性能（100℃水）：不爆裂、不变形，不漏液； 耐低温性能（-20℃, 8 h）：不爆裂、不变形，不漏液； 跌落性能：瓶体不脱落，瓶盖不脱落，不漏液。 化学指标（仅对聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶有要求）： 乙醛含量最大值：≤3.0μg/L； 乙醛含量最小值：≤4.0μg/L。 卫生指标： 聚乙烯成型品：应符合GB 9687； 聚丙烯成型品：应符合GB 9688； 聚苯乙烯成型品：应符合GB 9689； 聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品：应符合GB 13113。 食品包装用塑料瓶盖应符合以下标准： 外观： 产品表面：成型饱满，结构完整，表面光滑，无明显收缩，毛边，气泡和缺损； 色泽：色泽均匀； 污染：无黑点，无锈迹，油污等外来附着物，无明显异味； 图案：瓶盖顶部图案清晰，字体分明，易于识别。 规格偏差： 外径极限偏差：±1.0 mm； 高度极限偏差：±0.5 mm； 盖体质量偏差：±0.5 g。 物理机械性能： 跌落性能：无裂损； 密封性能（在密封要求的产品）：不爆裂、不变形，不漏液。

【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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具大豆油特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状物
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, %	≤ 3.0	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 4.7	GB/T 5009. 37
过氧化值, g/100g	≤ 0.2	GB/T 5009. 37
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B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	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	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	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（d- α -醋酸生育酚）, g/100g	11. 5~21. 6	GB/T 5009. 82
硒（以Se计）, mg/100g	9. 6~18. 0	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 -醋酸生育酚浓缩物）：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：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
 3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 4. 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。
 5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 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。
 9. 黄氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-