

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160092

葡萄籽维生素E软胶囊

putaoziweishengsuEruan jiaonang

【配方】 葡萄籽提取物、天然维生素E、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、黑氧化铁

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素， g/100g	≥17.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
维生素E， g/100g	4~9	GB/T 5009.82

【保健功能】 增强免疫力、抗氧化

【适宜人群】 免疫力低下者、中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月