

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140396

胶原蛋白天然维生素E片

TangChenBeiJian®JiaoYuanDanBaiTianRanWeiShengSuEPlan

【配方】 胶原蛋白粉、天然维生素E(d- α -生育酚醋酸酯)、微晶纤维素、预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁、透明薄膜包衣粉(羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯)

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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	包衣透明，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
羟脯氨酸, g/100g	≥ 4.0	GB/T 5009.124
水分, g/100g	≤ 10.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 4.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3	GB/T 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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
蛋白质，g/100g	≥63	GB 5009.5
维生素E，g/100g	0.20~0.50	GB/T 5009.82

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 750mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
