

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140861

天美健牌天然维生素E软胶囊

ti anmei j i anpai ti anranwei shengsuEruanji aonang

【配方】 天然维生素E(D- α 生育酚醋酸酯)、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的油腻味
性状	淡黄色半透明软胶囊，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 0.1	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	≤ 3	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤ 6	GB/T 5009.37
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	≤ 0.2	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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

【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	19.76~44.4 6	GB/T 5009.82

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的成年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1粒, 口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

