

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120394

鑫康达牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 内容物呈浅黄色         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 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，%          | ≤6.0 | 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    | ≤2.0 | GB/T 5009.37        |
| 过氧化值，mmo1/kg  | ≤6.5 | GB/T 5009.37        |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | GB 5009.12          |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | GB/T 5009.11        |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17        |
|               |      |                     |

|                |      |              |
|----------------|------|--------------|
| 黄曲霉毒素B1, µg/kg | ≤5.0 | 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                   | ≤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（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/T 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 | 23.0～31.0 | GB/T 5009.82-2003 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

\_\_\_\_\_