

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120566

维生素E软胶囊

yi l u j i an pai wei sheng su E ru an j i a o n a n g

【配方】 维生素E、大豆油、明胶、甘油、纯化水、对羟基苯甲酸乙酯

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要加工工艺制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 1.0	GB 5009.4-2010
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 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10	GB/T 5009.22-2003
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.31-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	8~15	GB/T 5413.9-1997

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 500mg/粒规格, 每日1次, 每日2粒; 250mg/粒规格, 每日2次, 每次2粒; 口服

【规格】 500mg/粒、250mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
