

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100287

天农海普牌硒维生素E胶囊

【原料】 富硒酵母、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚，辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的香味和滋味，无异味
性状	硬胶囊；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 14	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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

【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
硒（以Se计），mg/100g	15~25	GB 5009.93
维生素E，g/100g	11.2~25.2	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
2. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	以d1- α -醋酸生育酚为主要成分，辅以辛烯基琥珀酸淀粉钠，混合均匀，即得。
感官	白色或类白色粉末
维生素E含量，%	≥50
干燥失重，%	≤3.0
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出

3. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
