

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100541

纽斯葆牌天然维生素E铁软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、均质、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	囊皮呈棕色，内容物呈淡褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	卵圆形软胶囊，表面光滑，无破损
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，%	≤9	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009. 37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤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
维生素E（以α-生育酚醋酸酯计），g/100g	8.4~19.1	GB/T 5009.82
铁（以Fe计），g/100g	1.7~3.9	GB/T 5009.90

【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】
