

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20100789

天然维生素E软胶囊

YiPuLiShengPaiTianRanWeiShengSuERuanJiaoNang

【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	外观色泽均匀，内容物呈淡黄色
滋味、气味	无异味
性状	透明软胶囊，完整光洁；内容物为液体
杂质	无其他杂色杂质

【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，%	≤ 4	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤ 45	《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，g/100g	$\leq 0. 25$	GB/T 5009. 37
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1. 5$	GB/T 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$	GB 5009. 12

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤8	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（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（以α-生育酚醋酸酯计），g/100g	14~33	GB/T 5009.82-2003

【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】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月