

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080483

百合康牌葡萄籽大豆提取物维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈棕色至红棕色，内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损、无粘连；内容物为半流体油状，无劣变
杂质	不允许有外来杂质或异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤10	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
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
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	≤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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥6.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”
维生素E, mg/100g	978~2201	GB/T 5009.82
大豆异黄酮, mg/100g	≥52.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中金雀异黄酮的测定”
大豆苷, mg/100g	≥28	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中金雀异黄酮的测定”
大豆苷元, mg/100g	≥9.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中金雀异黄酮的测定”
染料木苷, mg/100g	≥7.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中金雀异黄酮的测定”
染料木素, mg/100g	≥7.7	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中金雀异黄酮的测定”

【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】
