

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160122

润馨堂牌天然维生素E软胶囊

runxintangpaitianranweishengsuEruanjiaonang

【配方】 天然维生素E、小麦胚芽油、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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破裂、无渗漏；内容物为油状液体
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, %	≤6.0	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	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0	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 5009.23

【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, g/100g	20~60	GB/T 5009.82

【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】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 口服

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月