

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090248

磐春堂牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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    | 囊皮透明，呈淡黄色；内容物透明，呈黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁；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，%        | ≤2    | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min    | ≤30   | 《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 | ≤0.20 | 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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 |

【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 | 18.0~40.0 | GB/T 5009.82 |

【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】

\_\_\_\_\_