

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170571

## 佳莱福®维生素E硒软胶囊

【原料】 维生素E（d- $\alpha$ -生育酚）、富硒酵母

【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、天然苋菜红

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮红色；内容物呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分, g/100g	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价, KOHmg/g	$\leq 4.0$	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227

铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)， mg/kg	≤1.0	GB5 009.11
总汞(以Hg计)， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， μg/kg	≤10	GB 5009.22
苋菜红， g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	18.82~30.00	GB 5009.82
硒（以Se计）， mg/100g	11.2~15.5	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E（d-α-生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
2. 富硒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
3. 橄榄油：符合GB/T 23347《橄榄油 油橄榄果渣油》的规定。
4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  7. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
  8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
  9. 天然苋菜红：符合GB 1886.110《食品安全国家标准 食品添加剂 天然苋菜红》的规定。
-