

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170887

利兰牌硒维生素E软胶囊

- 【原料】 富硒酵母、维生素E（D- α -生育酚）
- 【辅料】 蜂蜡、小麦胚芽油、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、二氧化钛
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤ 8.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤ 15.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	≤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	1.6～5.4	GB 5009.82
硒，mg/100g	12.8～20.0	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：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GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
3. 小麦胚芽油

小麦胚芽油的质量标准

项目	指标
外观	黄色油状液体

气味、滋味	具有小麦胚芽油特有的气味和滋味
来源	麦胚
生产工艺	本品经萃取、过滤、脱胶、脱水、脱色、过滤等主要生产工艺制成
水分及挥发物，%	≤0.10
透明度	澄清，透明
酸价，mg KOH/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改