

## 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G20140302

## 尤维斯牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】 亚麻籽油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、过滤、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】 聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色或黄色
滋味、气味	具特有气味，无异味
性状	椭圆形透明软胶囊，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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, g/100g	$\leq 6$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	$\leq 0.25$	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	$\leq 0.3$	GB 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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	27.2~40.0	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl- $\alpha$ -醋酸生育酚)》的规定。
  2. 亚麻籽油：符合GB/T 8235《亚麻籽油》、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》的规定。
  3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
  4. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-