国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120407

澳天力牌天然维E软胶囊(玫瑰香型)

AoTi anLi Pai Ti anRanWei ERuanJi aoNang (Mei Gui Xi angXi ng)

【配方】 天然维生素E、亚麻籽油、玫瑰花油、明胶、甘油、纯化水、苋菜红、胭脂红

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项目 | 指 标 |
|-------|--------------------|
| 色泽 | 囊皮呈红色,内容物呈浅黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的玫瑰香味,无异味 |
| 性状 | 软胶囊,表面光滑无破损;内容物为油状 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 |

【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,% ≤ | 2.0 | GB 5009.4-2010 |
| 崩解时限,mi n ≤ | 60 | 《中华人民共和国药典》(20 10年版)第二部 |
| 酸价,mgKOH/ g ≤ | 3.0 | GB/T 5009.37-2003 |
| 过氧化值,g/100 g ≤ | 0. 25 | GB/T 5009.37-2003 |
| 铅(以Pb计),mg/k g ≤ | 1.5 | GB/T 5009.12-2010 |
| 砷(以As计),mg/k g ≤ | 1.0 | GB/T 5009.11-2003 |
| 汞(以Hg计),mg/k g ≤ | 0.3 | GB/T 5009.17-2003 |
| 苋菜红,g/k | | |

| g | \leq | 0.2 | GB/T 5009.35-2003 |
|---------|--------|------|--------------------|
| 胭脂红,g/k | | 0.04 | GB/T 5009.35-2003 |
| g | \leq | 0.04 | GB/ 1 3007.33 2003 |

【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/ | _ | 1000 | GB 4789. 2-2010 | |
| g | - | | | |
| 大肠菌数,MPN/100 | | 40 | GB/T 4789.3-2003 | |
| g ≤ | | 40 | UD/ 1 4709. 3-2003 | |
| 霉菌,cfu/ | | 25 | GB 4789, 15-2010 | |
| g | \leq | 25 | GB 4/89. 13-2010 | |
| 酵母,cfu/ | | 25 | GB 4789, 15-2010 | |
| g | \leq | 23 | db 4707. 13-2010 | |
| 沙门氏菌 | | 不得检出 | GB 4789.4-2010 | |
| 志贺氏菌 | | 不得检出 | GB 4789.5-2012 | |
| 金黄色葡萄球菌 | | 不得检出 | GB 4789.10-2010 | |
| 溶血性链球菌 | | 不得检出 | GB/T 4789.11-2003 | |

【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 | 6.4~12.0 | 按GB/T5009. 82-2003 |

【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】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次,每次2粒,口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月