

## 附2

# 国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120408

## 中粮天科牌天然维生素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	外观无色透明，内容物呈浅黄色
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，内容物为液体
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，%	≤5.0	GB 5009. 4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009. 37-2003
过氧化值（以脂肪计），meq/kg	≤10.0	GB/T 5009. 37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009. 12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009. 11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009. 17-2003

**【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/g	≤1000	GB 4789. 2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
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. 4-2010、GB/T 4789. 5-2003、GB 4789. 10-2010、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	12. 58~22. 2	GB/T 5009. 82-2003

**【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】**

---