

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202543000317

润知健牌维生素E软胶囊

【原料】dl - α -醋酸生育酚

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油

【生产工艺】本品经混合（混合30分钟）、过滤（100目筛网过滤）、压丸（0.5g/粒，环境温度16～30℃，相对湿度10～45%）、干燥（干燥间温度16～30℃，相对湿度10～45%）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

PET塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB 4806.7的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	软胶囊囊皮为透明，内容物浅黄色
滋味、气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原辅料全部采用《保健食品原料目录 营养补充剂（2023年版）》和《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》规定的各类，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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
-----	-----	------

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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	40-90mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、d1-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

