

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151054

郢天牌维生素E硒片

yingtianpaiweishengsuExipian

- 【配方】 富硒酵母、维生素E粉（维生素E醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	外观呈白色，色泽均匀；片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	包衣应无气味、无异味；片芯具本品特有的气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度，无霉变
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，%	≤8	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17

【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

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB/T 4789.11

【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（以 α -生育酚计）， g/100g	5.4~9.0	GB/T 5009.82
硒（以硒计），mg/100g	6.5~12.5	GB 5009.93

【保健功能】 补充维生素E和硒

【适宜人群】 需补充维生素E和硒的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每次1次，每日1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
