

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220134

山雄牌大豆卵磷脂维生素E软胶囊

- 【原料】 大豆卵磷脂、维生素E（D- α -生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，光洁完整，无粘连，无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 8.0	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/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂酰胆碱， g/100g	≥16. 0	GB/T 21493
维生素E， g/100g	1. 66~3. 0	GB 5413. 9

【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. 大豆卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》一级品的规定。
 2. 维生素E(D-α-生育酚)：应符合GB 1886. 233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-