

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170608

萃之然牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（d- α -生育酚浓缩液E70型）

【辅料】 葡萄籽油、明胶、纯化水、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002-2015）；瓶盖垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，呈淡黄色，色泽均匀；内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊剂，表面光滑；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤0.25	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 , μg/kg	≤10	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 4789.10
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	27~54	GB/T 5009.82

【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. 维生素E(d- α -生育酚浓缩液 E70型): 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。
2. 葡萄籽油: 符合GB/T 22478《葡萄籽油》的规定。
3. 明胶: 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: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
