

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170615

乐平牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E (D- α -生育酚)

【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水

【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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002)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	囊皮呈透明；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外形完整光洁，无粘连；内容物为油状物
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	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 3.8	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
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	34.4~60.0	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): 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 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
- 3 明胶: 符合《中华人民共和国药典》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。