

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100493

迪美兰牌维生素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、过滤、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】 包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋状硅胶干燥剂》（YBB00122005）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊皮呈浅黄色透明，内容物呈淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；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，%	≤ 2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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, g/kg	268~500	GB 5413.9（取样量约0.6g）

【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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
