

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170264

溢健源牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 小麦胚芽油、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	≤ 0.25	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，g/100g	32~59	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. 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. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
3. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》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. 小麦胚芽油

项 目	指 标

来源	小麦胚
制法	筛选、烘干、浸出（≤40℃）、过滤、水化脱胶、NaOH脱酸（温度20~30℃，碱液浓度10%左右）、静置沉降（6~8h）、水洗、静置沉降（2h）、脱水（100~200℃）、脱色、过滤、冷冻脱蜡（-1℃）、过滤、脱臭（300Pa，170℃）、过滤、灌装
感官要求	淡黄色澄清、透明油状液体，口感良好，无气味
水分及挥发物，%	≤0.1
不溶性杂质，%	≤0.05
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
酸价（以KOH计），mg/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
溶剂残留，mg/kg	不得检出
脂肪酸组成，%	
棕榈酸C16:0	12.0~18.0
硬脂酸C18:0	0.3~2.0
油酸C18:1	13.0~20.0
亚油酸C18:2	50.0~65.0
亚麻酸C18:3	4.5~10.0
维生素E，mg/100g	120~300
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
注：溶剂残留量检出值小于10mg/kg时，视为未检出	

[确认打印](#)
[显示Office编辑区](#)
[返回上一页修改](#)