

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170276

苏雀牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（ dl- α -生育酚 ）
- 【辅料】 紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 食品用聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【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，内容物为淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，mmol/kg	≤ 5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
维生素E，g/100g	3.2-4.8	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（dl- α -生育酚）：符合《中华人民共和国药典》的规定
2. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	压榨（50℃，8小时）、过滤、脱胶、中和、脱色、脱臭、脱蜡、包装等
得率，%	30

感官规定	淡黄色或红色油状液体，具有本品特有气味
α -亚麻酸，g/100g	≥ 54
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0
过氧化值，mmol/kg	≤ 10.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu g/kg$	≤ 10

3. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：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。
