

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170345

威士雅®维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（D-α-生育酚醋酸酯）

【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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）、《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）、《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；泡罩用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；泡罩用铝箔应符合《泡罩包装用铝及铝合金箔》（GB/T 22645）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈透明浅黄色，内容物呈浅黄色油状物
滋味、气味	具本品固有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内含油状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4

酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
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
过氧化值，%	≤0.25	按GB 5009.229中处理后按GB 5009.227规定的方法测定

【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 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	20.2~37.5	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-生育酚醋酸酯）：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. 小麦胚芽油

项目	指标
来源	小麦胚芽
制法	以溶剂浸出，初过滤、水化、物理加温脱酸脱臭、过滤、包装等
性状	液体

色泽	浅黄
气味	具有小麦胚芽油固有的气味
滋味	具有小麦胚芽油固有的气味
杂质	无肉眼可见外来杂质
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	黄70 红6.0
水分及挥发物，%	≤0.1
不溶性杂质，%	≤0.05
酸值（以KOH计），mg/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
溶剂残留量，mg/kg	≤50
含皂量，%	≤0.03
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
加热实验（280℃）	无析出物或微量析出物，罗维朋比色；黄色值不变，红色值增加小于4.0，蓝色值增加小于0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（Pb），mg/kg	≤0.1
折光指数（n ₂₀ ²⁰ ）	1.457~1.482
相对密度（d ₂₀ ²⁰ ）	0.902~0.930
碘价（以I计），g/100g	120~145
皂化值（以KOH计），mg/g	180~197
亚油酸，%	52.0~65.0

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。
