

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170387

庆优牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E(D-α-醋酸生育酚)

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油

【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》（YBB00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明，内容物为淡黄色至黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	油状物，软胶囊表面光滑无破损、无粘连
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	≤3.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	15.68~29.40	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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-醋酸生育酚)：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、纯化水、甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。