

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170424

圣泽纯®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、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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明囊皮，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁、无粘结、无变形、无漏囊，内容物为油状液体
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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
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 (以α-生育酚计), g/100g	15.47~39.78	GB 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 (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《中华人民共和国药典》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. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改