

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170678

丽兰牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（D- α -生育酚）
- 【辅料】 小麦胚芽油、橄榄油、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《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	囊皮与内容物均呈透明黄色
滋味、气味	具本品的特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 2	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1	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 5009.22
酸价, mgKOH/g	≤8	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	16-33	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. 小麦胚芽油

小麦胚芽油的质量标准

项目	指标
外观	黄色油状液体
来源	麦胚
生产工艺	本品经萃取、过滤、脱胶、、脱水、脱色、过滤等主要生产工艺制成

酸价, mg KOH/g	≤4.0
过氧化值, mmol/kg	≤15.0
透明度	澄清透明
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

3. 橄榄油：符合23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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