

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170102

博诚牌天然维生素E软胶囊

【原料】 天然维生素E

【辅料】 大豆油、明胶、甘油、玫瑰香精、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝塑垫片符合“药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）”（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	囊皮呈无色至浅黄色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味及玫瑰香味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损，无粘连；内容物为油状物
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	≤1.8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，mmol/kg	≤10	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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
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	13.1～24.6	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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 天然维生素E（d-α-醋酸生育酚浓缩液）：符合GB 19191《食品添加剂 天然维生素E》的规定。
- 2 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
- 3 明胶：符合《中华人民共和国药典》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。
- 6 玫瑰香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。