

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170104

艾兰得®维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色至淡黄色透明；内容物呈微黄色至黄色或黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形等现象；内容物为澄清的油状液体
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，g/100g	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	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

【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（以 α -TE计），mg/g	536.0~804.0	《中华人民共和国药典》中“维生素E软胶囊”项下“含量测定”规定的方法

【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（d1- α -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。
2. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
3. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。