

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170465

金平乐牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、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】 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|------------------|
| 色泽 | 囊皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味 |
| 性状 | 软胶囊、外型完整光洁，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 | ≤ 8.0 | GB 5009. 4 |
| 崩解时限，min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤ 4 | 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 |

| | | |
|-----------------------------|-----|--------------|
| 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（以α-生育酚计），g/100g | 34~60 | GB/T 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。
-