

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170467

孟氏牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（d- α -生育酚浓缩液E50型）

【辅料】 橄榄油、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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈浅黄色。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊、光洁、完整、无破裂；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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤ 2.0	GB 5009.4
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	≤4.2	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10.0	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(d-α-生育酚), g/100g	12.2~22.8	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-生育酚浓缩液E50型): 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, 其中d-α-生育酚浓缩液E50型 指标的规定, 含总生育酚≥50.0%, 其中d-α-生育酚≥95.0%。
2. 橄榄油: 符合 GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》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. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
