

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170523

玫瑰菁纯牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E(D- α -生育酚)

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、玫瑰花油

【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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；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, %	≤ 5	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤ 3	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤ 5	GB 5009.227

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，g/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11
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	10-20	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 亚麻籽油：符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3. 玫瑰花油

项 目	指 标
来源	玫瑰花瓣
制法	本品经粉碎、CO ₂ 超临界萃取（乙醇作为夹带剂、16MPa、40℃、CO ₂ 浓度18L/h、1.5h）、分离（分离釜 I 7MPa、20℃，分离釜 II 5MPa、20℃）、回收乙醇、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	清澈透明油状；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分及挥发物，%	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，g/100g	≤0.15
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1

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. 甘油、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
