

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170586

维塔力®维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 小麦胚芽油、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(试行)》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物为淡黄色，囊皮透明
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊现象；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》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4

总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B1，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
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，g/100g	20-33.3	GB 5413.9

【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 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚
工艺	筛选、烘干、浸出（≤40℃）、过滤、水化脱胶、NaOH脱酸（温度20-30℃，碱液浓度10%左右）、静止沉降（6-8h）、水洗、静止沉降（2h）、脱水（100-120℃）、脱色、过滤、冷冻脱蜡（-1℃）、过滤、脱臭（300Pa，170℃）、过滤、灌装
性状	黄色油脂
棕榈油 C16:0	12.0～18.0

硬脂酸 C18:0	0.3~2.0
油酸 C18:1	13.0~20.0
亚油酸 C18:2	50.0~65.0
亚麻酸 C18:3	4.5~10.0
酸价（以KOH计），mg/g	≤0.6
过氧化值，g/100g	≤0.25
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
