

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170917

源海素牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 红花籽油、小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经溶胶、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】
口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油液；无粘连、变形、漏囊等现象
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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 6.0	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，g/100g	32~60	GB 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. 红花籽油：符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。
3. 小麦胚芽油

小麦胚芽油的质量标准

项目	指标
来源	小麦胚芽
制法	压制、去杂、脱色、脱臭、过滤、包装
性状	澄清的黄色油状液体

油酸，%	13~23
亚油酸，%	50~62
α -亚麻酸，%	2~9
酸值，mgKOH/g	≤ 3.0
过氧化值，%	≤ 0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3

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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改