

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110132

荣格牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（d- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【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】 食品包装用聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【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，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，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；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         |
|-------------|-----------|--------------|
| 灰分，%        | $\leq 2$  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min    | $\leq 60$ | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g  | $\leq 3$  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，meq/kg | $\leq 10$ | 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 <sub>1</sub> ，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 | 10.95～20.55 | 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-醋酸生育酚）：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。