

附2

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G20110816

益生缘牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水、对羟基苯甲酸乙酯

【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）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》YBB00152005。

【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	具清香味，无异臭，无异味
性状	卵圆形软胶囊，内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	≤ 20	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
对羟基苯甲酸酯类, mg/kg	≤0.5	GB 5009.31
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 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	≤1000	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, mg/100g	30076.5~50127.5	GB 5009.82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”

【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: 符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(dl- α -醋酸生育酚)》的规定。
2. 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
3. 对羟基苯甲酸乙酯: 符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
4. 明胶、甘油、纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。