

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230122

万生堂牌盐藻维生素E软胶囊

【原料】 盐藻提取物、维生素E（d- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】 明胶、纯化水、玉米油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；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, g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤ 12.0	GB 5009.229
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

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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	≤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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
β-胡萝卜素, g/100g	2.0-3.0	GB 5009.83
维生素E, g/100g	9.6-18.0	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. 盐藻提取物

项 目	指 标
来源	杜氏盐藻
制法	盐藻藻种经养殖、离心分离、脱盐、提纯（加10倍量95%乙醇60-70℃回流提取2h；加入适量4%NaOH溶液，25-30℃进行皂化）、萃取（石油醚萃取三次）等工艺加工制成
提取率, %	约3
感官要求	棕黑色粘稠膏状，具有海藻味、无异味，无正常视力可见外来异物
β-胡萝卜素, g/100g	≥8.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规

定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
