

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100373

易得宝牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（混合生育酚浓缩液）

【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】 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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有植物油气味和滋味
性状	椭圆状软胶囊，外观光洁，无变形、粘连、破损、漏油等现象；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，%	≤1.0	5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤0.1	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	≤7.0	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
菌群总数, 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	8.0~16.5	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(混合生育酚浓缩物): 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。

项 目	指 标
感官要求	棕红色至浅黄色澄清油状液体, 无异味, 无杂质
维生素E总含量	≥50%
d-(β-, γ-, δ-) VE	≥80%
酸度	≤1.0mg
重金属(以Pb计)	≤10ppm
比旋度	≥+20°

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《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-