

## 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G20090458

## 幸福来牌维生素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】 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	明胶本色囊皮，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为油状液体
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，%	$\leq 2.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），g/100g	$\leq 0.25$	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B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.23

【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	5.6~12.6	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QB 2354《药用明胶》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。