

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170665

如是堂牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（D-α-生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【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】 包装瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）/《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      | 胶皮呈淡黄色透明，内容物呈淡黄色 |
| 滋味 、 气味 | 具食用油滋味、气味，无异味    |
| 性状      | 软胶囊；内容物为油状       |
| 杂质      | 无肉眼可见外来杂质        |

【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，%        | ≤4    | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤4    | GB/T 5009.56 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB/T 5009.56 |

|                            |      |              |
|----------------------------|------|--------------|
| 铅(以Pb计)，mg/kg              | ≤1.5 | GB 5009.12   |
| 砷(以As计)，mg/kg              | ≤1.0 | GB 5009.11   |
| 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       |
| 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 | 18~36 | 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-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《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。