

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170675

禾健牌维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（D- α -生育酚）

【辅料】 小麦胚芽油、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】 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》（YBB00122002-2015）。

【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，内容物为淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外型完整光洁；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》2015年版
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
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B1, 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
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 (以α-生育酚计), g/100g	18-30	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. 小麦胚芽油

项目	指标
来源	小麦胚芽
制法	小麦胚芽、粉碎、亚临界萃取（萃取时间65min、料液比1:8、萃取温度45℃、萃取3次、萃取溶剂：丁烷）、粕油分离、油溶混合液、脱溶、精制、小麦胚芽油
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤Y70 R6.0

酸价（mgKOH/g）	≤2.0
水份及挥发物（%）	≤0.20
不溶性杂质（%）	≤0.05
加热试验（280℃）	油色允许变深，但不得变黑，无析出物
气味滋味	具有小麦胚芽油固有的气味和滋味，无异味
过氧化值（mmol/kg）	≤6.0
溶剂残留量（mg/kg）	不得检出
含皂量（%）	≤0.03
烟点（℃）	≥205
冷冻试验（0℃储藏5.5h）	澄清透明

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. 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。
