

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170689

乐仁牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E油（D- α -生育酚、大豆油）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、小麦胚芽油
- 【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】 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	囊皮透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤ 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B ₁ ，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	35~59	GB 5413.9

【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油（D-α-生育酚、大豆油）：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

小麦胚芽油的质量标准

项 目	指 标
来源	小麦胚
制法	经烘干、浸出（≤40℃）、过滤、水化脱胶、NaOH脱酸（温度20~30℃，碱液浓度10%左右）、静置（6~8h）、分离、水洗、脱水（100~120℃）、脱色、脱蜡（-1℃）、脱臭（300Pa，170℃）、灌装
感官	淡黄色澄清、透明油状液体、口感良好，无气味

棕榈酸，%	12~18
硬脂酸，%	0.3~2
油酸，%	13~20
亚油酸，%	50~65
亚麻酸，%	4.5~10
维生素E，mg/100g	120~300
水分及挥发物，%	≤0.1
不溶性杂质，%	≤0.05
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
溶剂残留，mg/kg	<10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改