

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170805

中禹康健牌维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（混合生育酚浓缩物）
- 【辅料】 红花籽油、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】 塑料瓶应符合《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，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损、粘连或变形等现象；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，%	≤5.0	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 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	37.6~84.6	GB/T 5009.82中“第一法 高效液相色谱法”

【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(混合生育酚浓缩液)：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. 红花籽油：符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。
3. 小麦胚芽油

小麦胚芽油的质量标准

项 目	指 标

来源	小麦胚芽
制法	以小麦胚芽为原料，经压榨、过滤、压榨毛油、精炼、包装等主要工艺加工制成。
感官	淡黄色油液，具特有的滋味、气味
折光指数， n_{20}^{20}	1.469~1.483
相对密度， d_{20}^{20}	0.916~0.933
碘值（以I计），g/100g	115~145
皂化值，mgKOH/g	165~195
水分及挥发物，%	≤ 0.20
不溶性杂质，%	≤ 0.05
不皂化物，g/kg	≤ 60
酸值，mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值，meq/kg	≤ 10
溶剂残留量，mg/kg	不得检出

4. 明胶：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。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
