

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G20110088

维澳佳牌大豆磷脂维E软胶囊

【原料】 大豆磷脂、沙棘果油、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【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YBB00122002的规定。

【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，呈无色至淡黄色；内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏等现象；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，%	≤ 7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 40	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 30	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
-----------------------------	-----	------------

【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	≤1000	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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
磷脂, g/100g	≥32	GB/T 5537
维生素E, g/100g	3~6	GB 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. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。
2. 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定。
3. 沙棘果油

沙棘果油的质量标准

项 目	指 标
来源	沙棘果
制法	经榨汁、高速离心分离、过滤、灌装、包装等主要工艺制成
感官要求	棕红色透明油状液体，具沙棘果油固有的滋味、气味
相对密度, 20℃	0.91~0.94
折光系数, 20℃	1.45~1.48
酸价, mgKOH /g	≤10
过氧化值, %	≤0.25
水分及挥发物, %	≤0.3
碘值, g/100g	18~70
皂化值, mgKOH/g	180~200
油酸, %	≥8

亚油酸, %	≥10
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, cfu/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-