

保健食品产品技术要求

隆顺榕牌维生素E软胶囊

longshunrongpaiweishengsuEruanjiaonang

【原料】维生素 E

【辅料】大豆油、明胶、甘油、纯化水

【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的种类、名称及标准】

口服固体药用聚酯瓶：应符合 YBB00262002 的质量要求。

【感官要求】见表 1

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	囊皮无色透明，色泽均匀；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味。
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状液体；无正常视力可见外来异物

【鉴别】无

【理化指标】见表 2

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) 四部

酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.17	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	≤10.0	GB 5009.22

【微生物指标】见表 3

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	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【标志性成分指标】见表 4

表 4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E，g/100g	8.8~16.5	GB 5009.82

【装量差异】见表 5

表 5 装量差异

项 目	指 标	检测方法
装量差异,	±7.5%	《中华人民共和国药典》 2015版四部 制剂通则 胶囊 剂项下

【原辅料质量要求】

维生素E的质量标准：符合GB 1886.233-2016的要求。

大豆油的质量标准：符合 GB/T 1535-2017 的要求。

明胶的质量标准：符合 GB 6783-2013 的要求。

甘油的质量标准：符合 GB 29950-2013 的要求。

纯化水的质量标准：符合《中华人民共和国药典》2015版四部的要求。