

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100446

中盐牌盐藻维E软胶囊

- 【原料】 盐藻粉、维生素E（d- α -生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红、日落黄、亮蓝
- 【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GB 4806.7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	外观呈咖啡色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物略带藻腥味和咸味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤ 6.0	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

胭脂红, g/kg	≤0.40	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.20	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.05	GB 5009.35
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	≤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

【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
β-胡萝卜素, mg/100g	560~1260	GB 5009.83
维生素E, g/100g	4.8~9.0	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. 盐藻粉

项 目	指 标
来源	盐藻 (<i>Dunaliella Salina</i>)
制法	经养殖、藻液净化、离心分离、洗盐脱水、喷雾干燥(进风温度150~180℃, 出风温度55~75℃)、包装等主要工艺制成。
感官要求	均匀一致棕褐色粉末, 细小粉末状, 略带藻腥味和咸味, 无异味, 无肉眼可见外来异物
β-胡萝卜素(以C ₄₀ H ₅₆ 计), %	≥2.0
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤20.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.8
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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

2. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

10. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

11. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
