

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110808

宝健牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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，内容物呈淡黄色或黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为油状
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，g/100g	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	不得检出	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	25~42	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 原理：试样中维生素E用溶剂溶解，以高效液相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标两点法定量。

1.2 试剂和对照品

除特殊说明外，实验用水为去离子水。

1.2.1 脱醛无水乙醇：分析纯

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 维生素E对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3 仪器

1.3.1 十万分之一电子天平

1.3.2 高效液相色谱仪：附岛津LC-10ATvp型泵、SPD-10Avp型检测器

1.3.3 10μL微量进样器

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：甲醇-水=98:2

1.4.2 色谱柱：迪马C₁₈，4.6×150mm，5μm

1.4.3 检测波长：285nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.2mL/min

1.5 供试品溶液的制备：精密称取样品13mg，置于50mL棕色容量瓶中，加脱醛无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

1.6 对照品溶液的制备：精密称取维生素E对照品适量，加脱醛无水乙醇溶解制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.7 测定：分别吸取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标两点法计算含量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
