

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070419

朵而牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黄色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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，%	≤2	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	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/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
天然维生素E（d- α -生育酚），g/100g	33.7~50.5	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 原理：样品用正己烷加入内标溶液溶解，经OV-17色谱柱分离后，用内标法测定d- α -生育酚醋酸酯的含量，再换算成d- α -生育酚含量。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷：色谱纯

1.2.2 正三十二烷：色谱纯

1.2.3 d- α -生育酚醋酸酯对照品

1.3 仪器：气相色谱仪（附FID检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：HP-1毛细管色谱柱

1.4.2 以硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为2%

1.4.3 柱温：265℃

1.4.4 检测器温度：300℃

1.4.5 气化室温度：300℃

1.4.6 进样器：split（1:40）

1.4.7 进样体积：1μL

1.4.8 流速：1.4mL/min

1.4.9 理论板数：按维生素E峰计算应不低于500。

1.5 系统适用性：维生素E峰与内标物质峰的分离度应符合要求。

1.6 校正因子的测定：取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释成每1mL中含1.0mg的溶液，摇匀，作为

内标溶液。另取d- α -生育酚醋酸酯对照品约20mg，精密称定，置于棕色具塞锥形瓶中，精密加入内标溶液10mL，密塞，振摇使溶解。取1~3 μ L注入气相色谱仪，计算校正因子。

1.7 测定：取样品约50mg，精密称定，置于棕色具塞锥形瓶中，精密加入内标溶液10mL，密塞，振摇使溶解，取1~3 μ L注入气相色谱仪，测定，计算。

1.8 结果计算

$$f = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{M_2}{M_1}$$

式中：

f—d- α -生育酚醋酸酯的相对校正因子；

A₁—校正因子测定时内标的峰面积；

A₂—校正因子测定时d- α -生育酚醋酸酯对照品的峰面积；

M₁—10mL溶液中内标物的重量，mg；

M₂—10mL溶液中对照品的重量，mg。

$$X = \frac{f \times A_3}{A_4 \times M} \times 100 \times 0.9115$$

式中：

X—样品中维生素E的含量（以d- α -生育酚计），g/100g；

A₃—样品溶液中d- α -生育酚醋酸酯峰面积；

A₄—添加于样品溶液中内标物的峰面积；

M—样品重量，mg；

0.9115—d- α -生育酚醋酸酯换算成d- α -生育酚的换算因子。

【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】
