

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170394

素怡[®]维生素E软胶囊（成人型）

- 【原料】 维生素E（D- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 玉米油、羟丙基淀粉、甘油、卡拉胶、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状液体
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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
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/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	≤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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
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
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	38.4~60.0	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 试样处理：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中混合均匀。称取200mg混合均匀的内容物于50mL棕色容量瓶A中，先加入一定量无水乙醇，超声并振摇使内容物分散均匀，放冷后，定容至刻度，摇匀。

1.2 皂化：精密移取5mL棕色容量瓶A中溶液于皂化瓶中，加30mL无水乙醇，摇匀。加5mL10%抗坏血酸，苯并[e]芘标准液（200μg/mL）5mL，摇匀混匀，然后加入10mL氢氧化钾（1:1），混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

1.3 提取：将皂化后的试样移入分液漏斗中，用10mL水分2次洗皂化瓶，洗液并入分液漏斗中。用约100mL乙醚分两次洗皂化瓶及其残渣，乙醚液并入分液漏斗中。振荡器强力振荡10min，静置分层（如出现乳化现象，可加入少量无水乙醇破乳，使溶液分层），水层转入另一分液漏斗中，并加入100mL乙醚振荡提取10min，合并乙醚液。

1.4 洗涤：于分液漏斗中的提取液中加入约50mL水，轻轻振摇，水洗醚层至中性。（用pH试纸检验直至水层不显碱性）

1.5 浓缩：将提取液经过无水硫酸钠（约5g）滤入与旋蒸仪配套的球形蒸发瓶中，用约100mL乙醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠3次，并入蒸发瓶中，并将其接至旋蒸仪上，与55℃水浴中减压蒸馏并回收醚液，待瓶中剩约2mL醚液时，取下蒸发瓶，立即用氮气吹掉醚液，立即加入50mL无水乙醇，超声，溶解提取物，摇匀供色谱分析。

1.6 其它检测过程按GB/T 5009.82《食品中维生素A和维生素E的测定》标准规定进行。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 维生素E（D- α -醋酸生育酚）：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。

2. 玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

3. 羟丙基淀粉：符合GB 29930《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基淀粉》的规定。

4. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

5. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
