

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170544

天灿®维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（D-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 玉米油、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种类、名称及标准】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【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         |
| 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，%        | ≤2.0  | GB 5009.4   |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤4.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |

|                            |      |            |
|----------------------------|------|------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤2.0 | 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB/T 18979 |

【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

参照GB/T5009.82-2003检测维生素E，详细检测过程如下：

### 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。称取约300mg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

精密移取上述溶液5ml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，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。

其它检测过程按GB/T5009.82-2003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】** 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. 维生素E（D- $\alpha$ -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 19111《玉米油》的规定。
  3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
  4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-