

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150301

康怡道牌天然维生素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	外观透明，色泽均匀；内容物呈金黄色
滋味、气味	具植物油特有的滋味和气味
性状	椭圆形软胶囊，外观完整光洁，无瘪丸、无漏丸、无气泡丸；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【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，g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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	≤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 , µg/kg	≤5	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

【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
维生素E（以α-生育酚计）， mg/g	180~280	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

- 1.1 内标溶液：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。
- 1.2 测定：取样品内容物25mg，精密称定，加正己烷10mL，振摇使维生素E溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液，精密量取1mL，置于100mL棕色量瓶中，精密加内标溶液10mL，密塞，振摇使溶解。
- 1.3 结果计算

$$C_X = \frac{\Delta_{CX}}{(A_{iS}/A_X) - 1}$$

式中：

- C_X—供试品中组分X的浓度；
A_X—供试品中组分X的色谱峰面积；
Δ_{CX}—所加入的已知浓度的待测组分对照品的浓度；
A_{iS}—所加入对照品后组分X的色谱峰面积。

【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】
