

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130713

双鲸牌天然维生素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	外观呈淡黄色，色泽均匀，有光泽；内容物呈微黄色或黄色
滋味、气味	几乎无臭
性状	软胶囊，表面光洁；内容物为透明液体
杂质	不允许有外来杂质

【鉴别】 1 取样品内容物（约相当于D- α -醋酸生育酚50mg），加无水乙醇10mL，溶解后加硝酸2mL，摇匀，在75℃加热约15min，溶液应呈现浅红色至橙色。

2 在功效成分含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与 α -生育酚主峰的保留时间一致。

【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
比旋度[α]D 25℃	$\geq +24^{\circ}$	1 比旋度的测定
灰分，%	≤ 2.0	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	≤ 1.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

1 比旋度测定：避光操作。取样品内容物适量（约相当于D-α-醋酸生育酚400mg），精密称定，置于150mL具塞圆底烧瓶中，加无水乙醇25mL使溶解，加硫酸乙醇溶液（1→7）20mL，置水浴上回流3h，放冷，用硫酸乙醇溶液（1→72）定量转移至200mL量瓶中并稀释至刻度，摇匀。精密量取100mL，置分液漏斗中，加水200mL，用乙醚提取2次（75mL、25mL），合并乙醚液，加铁氰化钾氢氧化钠溶液[取铁氰化钾50g，加氢氧化钠溶液（1→125）溶解并稀释至500mL]50mL，振摇20min。取乙醚层，用水洗涤4次，每次50mL，弃去洗涤液，乙醚液经无水硫酸钠脱水后，置水浴上减压或在氮气流下蒸干至7~8mL时，停止加热，继续挥干乙醚，残渣立即加异辛烷溶解并定量转移至25mL量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，依法测定[《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 附录VI E]，比旋度（按d-α-生育酚计，即测得结果除以换算系数0.911）不得低于+24°。

【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/T 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（以D-α-生育酚醋酸酯计），g/100g	32.0~48.0	GB/T 5009.82

【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】
