

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080230

金维他®天然维生素E胶丸
JinWeiTa® TianRanWeiShengSuEJiaoWan

- 【配方】 天然维生素E、大豆油、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	微腥，无异味
性状	椭圆形软胶囊，应完整光洁，无破裂；内容物为透明油状液体
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
比旋度	$\geq +24.0^{\circ}$	1 比旋度的测定
灰分，%	≤ 0.5	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	≤ 4	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤ 12	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B1，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

1 比旋度的测定

1.1 原理：平面偏振光通过含有某些光学活性的化合物液体或溶液时，能引起旋光现象，使偏振光的平面向左或向右旋转。旋转的读数，称为旋光度。偏振光透过长1dm并每1mL中含有旋光性物质1g的溶液，在一定波长与温度下测得的旋光度称为比旋度。本标准系用钠光谱的D线（589.3nm）测定旋光度，除另有规定外，测定管长度为1dm（如使用其他管长，应进行换算），测定温度为20℃。

1.2 试剂

1.2.1 10%铁氰化钾的氢氧化钠溶液：取铁氰化钾10.0g，加氢氧化钠溶液（1:125）振摇使溶解，并稀释至100mL。

1.2.2 无水硫酸钠

1.2.3 异辛烷

1.3 测定：避光操作。取样品内容物适量（约相当于d-α-生育酚醋酸酯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，水浴回流3h，放冷，加硫酸乙醇溶液（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（75、25mL），合并乙醚液，加铁氰化钾氢氧化钠溶液50mL，振摇3min；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，置水浴中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容量瓶中，加异辛烷稀释至刻度作为供试品溶液。测定时，用读数至0.01°并经过检定的旋光计。将测定管用供试品液冲洗，缓缓注入供试液（注意勿产生气泡），置于旋光计内检测读数，即得供试液的旋光度。用同法读取旋光度3次，取3次的平均数，即得供试品的比旋度。

1.4 结果计算

$$[\alpha]^{20^{\circ}}_D = \frac{\alpha}{L \times \eta \times W / 25 \times 0.911}$$

式中：

- α—测得的旋光度；
- L—测定管的长度，dm；
- W—样品称取量，g；
- η—维生素E的百分含量，%。

【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
大肠菌数，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

【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	19.5～36.6	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 原理：采用气相色谱法测定。

1.2 试剂

1.2.1 十六酸十六醇酯：供色谱分析用

1.2.2 维生素E对照品（α-生育酚醋酸酯）：购自中国食品药品检定研究院

1.2.3 正己烷

1.2.4 内标溶液：准确称取十六酸十六醇酯适量，加正己烷振摇使溶解并稀释制成2mg/mL的溶液，摇匀。

1.2.5 对照品溶液：取维生素E对照品15mg，精密称定，置棕色容量瓶中，加内标溶液稀释至10.0mL，密塞，振摇使溶解。

1.2.6 供试品溶液：准确称取样品内容物60mg，精密称定，置棕色容量瓶中，用内标溶液稀释至10.0mL，振摇使溶解。

1.3 仪器：气相色谱仪（附氢火焰离子检测器）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：SE-30毛细管色谱柱

1.4.2 柱箱温度：245℃

1.4.3 气化温度： 300℃

1.4.4 检测温度：300℃

1.4.5 载气：氮气

1.4.6 理论塔板数：以维生素E峰计应大于1500

1.5 测定：取对照品溶液及供试品溶液各1μL，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，根据维生素E峰面积及内标峰面积，计算校正因子和样品中维生素E的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\alpha} \times C_{内}}{A_{内} \times W_{样} / 10} \times f \times C_{对} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素E（以d-α-生育酚醋酸酯计）的含量，g/100g；

A_α—供试品溶液的维生素E峰面积；

A_内—供试品溶液的内标峰面积；

C_内—供试品溶液中十六酸十六醇酯的浓度，mg/mL；

f—校正因子；

C_对—对照品纯度；

$W_{\text{样}}$ —样品称取量，mg。

$$F = \frac{A_{\text{内}} \times W_{\text{对}} / 10}{A_{\text{对}} \times C_{\text{内}}}$$

式中：

$A_{\text{对}}$ —对照品溶液的维生素E峰面积；

$A_{\text{内}}$ —对照品溶液的内标峰面积；

$W_{\text{对}}$ —对照品溶液中维生素E的质量，mg；

$C_{\text{内}}$ —对照品溶液十六酸十六醇酯的浓度，mg/mL。

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1粒，温开水送食

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
