

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170839

维妥立®维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（D-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 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】 包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【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、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	≤4.0	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
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 18979
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
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	38.40~60.00	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定 参照GB/T 5009.82-2003检测维生素E，详细检测过程如下：

1.1 样品溶液的制备

1.1.1 取样：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。

1.1.2 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5mL 10%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。

1.1.3 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。

1.1.4 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）。

1.1.5 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，即得样品溶液。供色谱分析用。

1.2 测定法：其它检测过程按GB/T 5009.82-2003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- 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. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》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. 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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-