

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220295

多维元[®]葡萄籽维生素E软胶囊

【原料】 葡萄籽提取物、维生素E油（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕黑色，内容物呈红棕色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，无粘结、破裂现象；内容物为混悬的油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸值，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤ 10	GB 5009.227
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 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
原花青素, %	≥16	1 原花青素的测定
维生素E (以α-生育酚计), %	8.0-13	GB 5009.82

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本方法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度2mmol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：含量测定用，纯度不低于98%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.4.2 供试品溶液制备：称取0.1g均匀样品于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇超声（500W，40KHZ）20min，放冷，用甲醇定容至刻度，摇匀，精密量取上述样品溶液10mL，至25mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，即为供试品溶液。

1.4.3 对照品溶液的制备：精密称取原花青素标准品5mg于25mL容量瓶中，加入甲醇20mL，超声溶解，并用甲醇定容至刻度，摇匀，即得对照品溶液。

1.4.4 测定

1.4.4.1 标准曲线：精密量取对照品溶液0、40、100、200、400、600μL于具塞比色管中，加甲醇适量补足至1mL，再加入正丁醇盐酸溶液（95:5）6mL及硫酸铁铵溶液0.2mL，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，以吸光度为纵坐标，以原花青素浓度为横坐标，制标准曲线。

1.4.4.2 试样测定：精密量取供试品溶液1mL，自标准曲线制备方法中“再加入正丁醇盐酸溶液（95:5）6mL及硫酸铁铵溶液0.2mL”起，同法处理，测定吸光度，并由标准曲线计算试样中原花青素的浓度。显色在1h内稳定。

1.5 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按（1）式计算

1.5.1 计算:

$$X(\%) = \frac{c \times 25 \times 100 \times 100}{m \times 10 \times 1000}$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

c—供试品溶液中原花青素的浓度mg/mL;

m—样品称样量, g。

【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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取(加5倍量80%乙醇70±5℃提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度140-190℃,出口温度75-85℃)、粉碎、过筛、混合、分装、包装等主要工艺加工制成
得膏率, %	30.99
感官要求	红棕色粉末
粒径, 目	≥100
原花青素, %	≥50
灰分, %	≤10.0
干燥失重, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
镉(以Cd计), mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
细菌数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 维生素E油(d1-α-醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(d1-α-醋酸生育酚)》的规定。

3. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。