

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210251

沙漠金果牌沙棘果油维生素E软胶囊

- 【原料】 沙棘果油、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【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】 塑料瓶应符合YBB00122002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	囊皮无色，内容物呈橘黄色至橘红色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏液等现象；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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
-----------------------------	-----	------------

【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

【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, g/100g	1.6~3.0	GB 5009.82
β-胡萝卜素, mg/100g	≥1.75	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 高效液相色谱仪：带紫外检测器。
- 1.1.2 分析天平。
- 1.1.3 C₃₀色谱柱（4.6×250mm, 5μm）。
- 1.1.4 氮吹仪。
- 1.1.5 数显水浴振荡器。
- 1.1.6 旋转蒸发器。
- 1.1.7 732型可见分光光度计。

1.2 试剂

- 1.2.1 全反式β-胡萝卜素：纯度≥98%，CAS：7235-40-7。
- 1.2.2 正己烷（色谱纯）。
- 1.2.3 甲醇（色谱纯）。
- 1.2.4 甲基叔丁基醚（色谱纯）。
- 1.2.5 二氯甲烷（色谱纯）。
- 1.2.6 氢氧化钾（分析纯）。
- 1.2.7 维生素C（分析纯）。
- 1.2.8 2,6-叔丁基-4-甲基苯酚（BHT 分析纯）。
- 1.2.9 石油醚（沸程，30~60℃）。
- 1.2.10 无水硫酸钠（分析纯）。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：C₃₀色谱柱（4.6×250mm, 5μm）。
- 1.3.2 流动相A，甲醇：甲基叔丁基醚：水（81：15：4）。
- 1.3.3 流动相B，甲醇：甲基叔丁基醚：水（7：90：3）。
- 1.3.4 梯度洗脱：0~45min, 0~50%, B；45~60min, 50~100%, B；60~60.01min, 100~0%, B；60.01~75min, 0, B。

1.3.5 流速：1mL/min。

1.3.6 柱温：30℃。

1.3.7 检测波长：450nm。

1.3.8 进样量：10μL。

1.4 全反式β-胡萝卜素标准储备液的配制：精确称取全反式β-胡萝卜素标准品9.28mg（精确到0.1mg），加入0.25gBHT，用二氯甲烷溶解，转移至10mL棕色容量瓶中定容至刻度，于-20℃冰箱避光保存，（标准储备液使用前需进行标定，具体操作见附录1.7）。

1.5 全反式β-胡萝卜素对照品溶液的配制：精密量取全反式β-胡萝卜素储备液1mL于10mL的棕色容量瓶中，二氯甲烷定容至刻度，备用。

1.6 供试品溶液的制备：精确称本品内容物约0.5g（精确至0.01g），转至250mL锥形瓶中，加入约1g（0.001g）抗坏血酸、75mL无水乙醇，于60℃水浴振荡30min。加入25mL1g/mL氢氧化钾溶液，盖上瓶塞。置于已预热至53℃恒温振荡水浴箱中，皂化30min。取出，静置，冷却到室温。将皂化液转入500mL分液漏斗中，加入100mL石油醚，轻轻摇动，排气，盖好瓶塞，室温下振荡10min后静置分层，将水相转入另一分液漏斗中按上述方法进行二次提取。合并有机相，用水洗至近中性。弃水相，有机相通过加入适量无水硫酸钠过滤脱水。滤液收入500mL蒸发瓶中，于旋转蒸发器上40℃减压浓缩，近干。用氮气吹干，二氯甲烷定容至100mL的棕色容量瓶中，过0.22μm的微孔滤膜，备用。（注：由于胡萝卜素遇光不稳定，提取皂化过程尽量避光）。

1.7 标准储备液的标定

1.7.1 全反式β-胡萝卜素标准品溶液的标定：取全反式β-胡萝卜素标准储备液（浓度928μg/mL）15μL，用正己烷定容至10mL的棕色容量瓶中，比色管厚度为1cm，以正己烷为空白，入射光波长为450nm，测其吸光度值，平行测定3次，取平均值。

1.7.2 溶液浓度的计算

$$X = \frac{A}{E} \times \frac{10}{0.015}$$

式中：

X—全反式β-胡萝卜素标准品储备液的浓度，μg/mL；

A—全反式β-胡萝卜素标准品储备液的紫外吸光值；

E—全反式β-胡萝卜素在正己烷中的比光系数为0.2620；

10/0.015—测定过程中的稀释倍数的换算系数。

【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. 沙棘果油：应符合DB 15/431《食用沙棘果汁油》的规定。

2. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
