

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150628

小麦胚芽油天然维生素E软胶囊

xiaomaipeiyyoutianranweishengsuEruanjiaonang

【配方】 小麦胚芽油、天然维生素E、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	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22中“第二法”

【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 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
亚油酸, g/100g	≥ 46.8	按GB/T 17376规定的方法制备脂肪酸甲酯, 按GB/T 17377规定的方法测定
油酸, g/100g	≥ 12.0	按GB/T 17376规定的方法制备脂肪酸甲酯, 按GB/T 17377规定的方法测定
亚麻酸, g/100g	≥ 4.05	按GB/T 17376规定的方法制备脂肪酸甲酯, 按GB/T 17377规定的方法测定
二十八烷醇, mg/100g	≥ 9.0	1 二十八烷醇的测定
维生素E, mg/g	21.84~40.95	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素E软胶囊”项下“含量测定”规定的方法

1 二十八烷醇的测定

1.1 原理：小麦胚芽油中二十八烷醇经皂化提取、浓缩，再进行硅烷化，正己烷溶解后，用气质联用选择离子定量。

1.2 试剂和材料

1.2.1 无水乙醇：分析纯

1.2.2 石油醚（30~60℃）：分析纯

1.2.3 氢氧化钾的饱和乙醇溶液：将10g氢氧化钾加入到100mL无水乙醇中超声溶解。

1.2.4 三氯甲烷

1.2.5 正己烷：分析纯

1.2.6 硅烷化试剂：Si1y1-991衍生试剂（BSTFA：TMCS=99:1）

1.2.7 二十八烷醇标准品：纯度 $\geq 99\%$

1.3 仪器

1.3.1 气质联用仪

1.3.2 氮吹仪

1.3.3 天平：感量为0.1mg

1.3.4 旋转蒸发仪

1.3.5 恒温热水浴锅

1.3.6 快速漩涡振荡器

1.3.7 电热恒温鼓风干燥箱

1.3.8 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: DB-5ms (30m×0.25mm×0.25μm) 或等同色谱柱

1.4.2 进样口: 250℃, 分流15:1。

1.4.3 柱温: 280℃稳定4min, 以20℃/min升至300℃, 稳定2min。

1.4.4 柱前压: 249.8kpa

1.4.5 柱流量: 2.09mL/min

1.4.6 载气: 氮气

1.4.7 进样量: 1μL

1.4.8 离子源: 230℃

1.4.9 接口温度: 315℃

1.4.10 溶剂切割时间: 3min

1.4.11 选择离子检测: 定性离子467.4, 468.4, 469.4; 定量离子467.4。

1.5 样品处理: 精密称取样品0.5g, 置于磨口烧瓶中, 加入无水乙醇30mL, 混匀。加入氢氧化钾的饱和乙醇溶液10mL, 于沸水浴皂化1h, 皂化后于冰水冷却1h。将皂化的样品转移至分液漏斗中, 加入石油醚(30~60℃) 50mL, 混合均匀, 再加入蒸馏水10mL, 使其分层。振摇萃取, 收集上层溶液, 再重复萃取2次, 每次用石油醚(30~60℃) 50mL, 合并上层溶液于另一分液漏斗中, 用水洗至中性(前两次勿振摇避免乳化, 洗至两相分层界面无泡沫), 于60℃减压旋干。用氯仿约7mL洗涤残渣(洗涤3次或以上), 通过小漏斗将溶液转移至8mL硅烷化瓶中, 于80℃蒸干(或氮气吹干)。

1.6 硅烷化处理: 精密加入三氯甲烷400μL和Silyl-991衍生试剂(BSTFA: TMCS=99:1) 100μL, 振荡1min, 于烘箱中80℃衍生化30min。用氮气于常温吹干, 精密加入正己烷5mL, 振荡1min溶解残渣, 做供试品溶液, 在给定的分析条件下测定。

1.7 标准溶液的制备: 精密取约12mg二十八烷醇标准品, 置于100mL容量瓶中, 加三氯甲烷定容至刻度, 配制成浓度为120μg/mL的标准储备液。精密移取上述二十八烷醇标准储备液5mL于50mL容量瓶中, 加三氯甲烷定容至刻度, 得12μg/mL对照品溶液。再精密移取12μg/mL对照品溶液0.5、1.0、2.0、4、6mL及120μg/mL标准储备液1.0mL, 置于8mL硅烷化瓶中, 用氮气吹干, 按上述方法进行硅烷化处理、分析。以二十八烷醇标准溶液的浓度(μg/mL)为横坐标, 峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.8 结果计算

$$X = \frac{5C}{m}$$

式中:

X—样品中二十八烷醇含量, μg/g;

C—从标准曲线中获得试样测定液二十八烷醇的浓度, μg/mL。

m—样品质量, g。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.55g/粒

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

