

# Q/YST

## 海南省食品安全企业标准

Q/YST 0001S-2018

代替 Q/YST 0001S--2015

### 养生堂牌天然维生素E软胶囊

海南省食品安全企业标准  
备案专用  
编号: QB 0264S-2018  
注册: 2018年6月25日  
有效期至: 2021年6月24日

2018-06-05 发布

2018-07-05 实施

养生堂药业有限公司 发布

## 前 言

本标准代替Q/YST 0001S—2015《养生堂牌天然维生素E软胶囊》

本标准与Q/YST 0001S—2015相比，主要变化如下：

- 规范性引用文件中，部分标准同步国家标准引用；
  - 理化指标中，过氧化值、酸值、崩解时限、总砷、总汞指标检测方法引用文件同步国家标准引用；
  - 附录A、B中引用药典标准部分，同步2015年版《中华人民共和国药典》引用；
  - 附录C，检验方法引用文件，同步国家标准引用。
- 本标准中附录A、附录B、附录C为规范性附录。

本标准由养生堂药业有限公司提出。

本标准由养生堂药业有限公司起草。

本标准同时适用于受委托生产企业，杭州养生堂保健品有限公司（生产地址：杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181号）。

本标准主要起草人：洪玉玲、方洁、张朝云。

标准所代替的历次版本发布情况为：

- Q/YST 0001S—2009、Q/YST 0001S—2012、Q/YST 0001S—2014、Q/YST 0001S—2015。

# 养生堂牌天然维生素E软胶囊

## 1 范围

本标准规定了养生堂牌天然维生素E软胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标志、标签、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以天然维生素E、红花籽油、紫苏油、甘油、明胶为主要原料，通过混合、胶囊填充等工序精制而成的，其功效成分为d- $\alpha$ -生育酚，具有美容（祛黄褐斑）、延缓衰老保健功能的保健食品养生堂牌天然维生素E软胶囊的生产控制、检验和贮运等环节。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$ 型溶血性链球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并(a)芘的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB00152002 药品包装用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00102002 口服液体药用聚酯瓶

YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶

国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令第123号《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

卫生部《保健食品标识规定》

《中华人民共和国药典》(2015年版)

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料要求

3.1.1 天然维生素E: 应符合附录B的规定。

3.1.2 红花籽油、紫苏油、明胶、甘油: 应符合附录C的规定。

#### 3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色 泽	本品为软胶囊, 其内容物为黄色	取适量试样置于洁净的白色搪瓷皿中, 在自然光下观察色泽、性状和杂质, 并嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味
滋味与气味	具有本品特有的滋、气味, 无异味	
性 状	软胶囊, 表面光滑无破损, 其内容物为油状液体, 其胶皮为黄色透明状胶体	
杂 质	无肉眼可见的外来杂质	

#### 3.3 保健功能

美容(祛黄褐斑)、延缓衰老。

#### 3.4 功效成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检 测 方 法
d-α-生育酚(以内容物计), g/100g	31.3~46.9	按附录A规定的方法

#### 3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
过氧化值(以内容物计), meq/kg	≤ 10	GB 5009.227
酸价(以内容物计), mg/g	≤ 3.0	GB 5009.229
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5	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

### 3.6 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 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/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
志贺氏菌	0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	0/25g	GB 4789.11

注:样品的采样及处理按GB 4789.1执行。

### 3.7 净含量及允许负偏差

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定,按JJF 1070规定的方法进行测定。

## 4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的要求。

## 5 检验规则

### 5.1 原辅料检验

原料入库前应由厂质量监督检验部门按原料要求标准检验,合格后方可入库使用。

### 5.2 组批

以同一批投料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

### 5.3 抽样方法和数量

在生产线或仓库内按批随机抽取样品,抽样件数应符合表5的规定。

表5 抽样数量

每批生产包装件数 (指基本包装箱)	抽样件数 (指基本包装箱)
200 (含 200) 以下	3
201-800	4
801-1800	5
1801-3200	6
3200 以上	7

每批抽样量不应少于 8 个最小包装 (最少不得少于 240g), 样品分三份, 1/2 用于感官、净含量和理化指标检验, 1/4 用于微生物指标检验, 1/4 用于留样复核检验。

#### 5.4 出厂检验

产品出厂须经工厂检验部门逐批检验, 并签发合格证方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、净含量及允许负偏差、崩解时限、d-a-生育酚、菌落总数和大肠菌群。

#### 5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核, 正常生产时每半年进行一次, 检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- 产品正式投入生产时;
- 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备, 可能影响产品质量时;
- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差距时;
- 长期停产 6 个月以上, 恢复生产时;
- 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

#### 5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时, 判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时, 判该批产品为不合格品, 不得复检。除微生物指标外, 其它项目检验结果不符合本标准要求时, 可以在原批次产品中双倍抽样复检一次, 判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准, 则判该批产品为不合格品。

### 6 标志、包装、运输、贮存

#### 6.1 标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》和《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》的规定。产品外包装应符合 GB/T 191 的规定。

#### 6.2 包装

本产品采用塑料瓶或铝塑包装, 每瓶 60 粒、90 粒、120 粒、160 粒、200 粒、240 粒或每盒 15 粒, 每粒内容物净重 0.25g。所有包装材料应符合 GB 4806.1、YBB00102002、YBB00262002、YBB00152002、YBB00212005 等相应的标准要求, 运输用纸箱应符合 GB/T 6543 的要求。产品的包装形式、包装规格也可按市场需求约定。

#### 6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

#### 6.4 贮存

产品应储存于阴凉、干燥、通风的仓库内；仓库周围应无异气污染；不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

#### 7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期限为24个月。

附录 A  
(规范性附录)  
功效成分的测定

A.1 d- $\alpha$ -生育酚

按《中华人民共和国药典》(2015年版 二部)维生素E软胶囊含量项下的方法检测。

A.2 原理

样品用正己烷加入内标溶液溶解,经HP-1毛细管色谱柱或硅酮(OV-17)色谱柱分离后,用内标法测定d- $\alpha$ -生育酚的含量。

A.3 试剂

A.3.1 正己烷:色谱纯

A.3.2 正三十二烷:色谱纯

A.3.3 维生素E;对照品(d- $\alpha$ -生育酚醋酸酯)

A.4 仪器

A.4.1 相色谱仪:带FID检测器

A.4.2 色谱柱:HP-1毛细管色谱柱或以硅酮(OV-17)为固定相,涂布浓度为2%的填充柱。

A.5 操作步骤

A.5.1 色谱条件与系统适用性试验:

柱温为265℃,理论板数按维生素E峰计算应不低于500(填充柱)或5000(毛细管柱),维生素E峰与内标物质峰的分度应符合规定。

A.5.2 校正因子测定:

取正三十二烷适量,加正己烷溶解并稀释成每1ml中含1.0mg的溶液,摇匀,作为内标溶液。另取维生素E对照品约20mg,精密称定,置10ml棕色容量瓶,加入内标溶液,振摇使溶解,定容摇匀)取1~3  $\mu$ l注入气相色谱仪,计算校正因子。

A.5.3 测定法:

取本品约50mg,精密称定,(置10ml棕色容量瓶,加入内标溶液,振摇使溶解,定容摇匀),取1~3  $\mu$ l注入气相色谱仪,测定,计算,即得。



## A.6 气相色谱条件

## A.7 柱温：265℃

## A.7.1 检测器：FID

## A.7.2 检测器温度：300℃

## A.7.3 气化室温度：300℃

## A.7.4 进样器：split (1:10)

## A.7.5 进样体积：1 μl

## A.7.6 流速：4.0ml/min

## A.8 分析结果的表达

$$f = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{M_2}{M_1}$$

$$X = \frac{f \times A_3 \times M_1}{A_4 \times M} \times 100\% \times 0.9115$$

式中：

X—样品中维生素E (d-α-生育酚) 的含量；

f—维生素E的相对校正因子；

A1—f值测定时内标的峰面积；

A2—f值测定时维生素E对照品的峰面积；

A3—样品溶液中维生素E峰面积；

A4—添加于样品溶液中内标峰面积；

M1—10ml溶液中内标物的重量；

M2—10ml溶液中对照品的重量；

M—样品溶液中样品的重量。

0.9115—d-α-生育酚醋酸酯换算成d-α-生育酚的换算因子。

## A.9 结果的允许差

同一样品两次测定值之差，不得超过5%。

附录 B  
(规范性附录)  
天然维生素 E

### B.1 范围

本标准规定了养生堂牌天然维生素E软胶囊中原料天然维生素E的技术要求、试验方法、检验规则。本标准适用于由天然植物油中提取，经浓缩、转化、酯化所得高纯度d- $\alpha$ -生育酚及其衍生物。分子式  $C_{55}H_{102}O_2$ 、 $C_{51}H_{92}O_2$ 、相对分子质量：430.71、472.75（按1989年国际相对原子质量）。

### B.2 技术要求

#### B.2.1 外观

本品为微黄色至黄色或黄绿色澄清的粘稠液体。不溶于水，易溶于乙醇，易和丙酮、氯仿、乙醚和植物油混溶。

#### B.2.2 项目和指标

应符合表B.1的规定。

表B.1 项目与指标

项 目	指 标	检测方法
d- $\alpha$ -生育酚醋酸酯, g/100g	$\geq$ 96	按 B.3.2 规定的方法
比旋度, [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup>	$\geq$ 20	按 B.3.3 规定的方法
重金属 (Pb), mg/kg	$\leq$ 10	按 B.3.4 规定的方法
菌落总数, CFU/g	$\leq$ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq$ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq$ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	$\leq$ 0/25g	GB 4789.5
$\beta$ 型溶血性链球菌	$\leq$ 0/25g	GB 4789.11

### B.3 试验方法

#### B.3.1 物理性状

将被测样品置于白色瓷盘，观其外形，嗅其气味。

#### B.3.2 d- $\alpha$ -生育酚醋酸酯

照气相色谱法（中国药典2015年版附录）测定。

B.3.2.1 色谱条件与系统适用性试验：用硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为2%的填充柱；或用HP-1毛细管柱（100%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱）；柱温为265℃。理论板数按维生素E峰计算应不低于500（填充柱）或5000（毛细管柱），维生素E峰与内标物质峰的分离度应符合要求。

B.3.2.2 校正因子测定：取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释成每1ml中含1.0mg的溶液，作为内标溶液。另取维生素E对照品约20mg，精密称定，置棕色具塞瓶中，精密加内标溶液10ml，密塞，振摇使溶解，取1~3μl注入气相色谱仪，计算校正因子。

B.3.2.3 测定法：取本品约20mg，精密称定，置棕色具塞瓶中，精密加内标溶液10ml，密塞，振摇使溶解，取1~3μl注入气相色谱仪，测定，计算，即得。

### B.3.3 比旋度

避光操作，取本品约500mg，精密称定，置于150ml具塞圆底烧瓶中，加无水乙醇25ml使溶解，加稀硫酸乙醇液（1→7）25ml，回流3小时，放冷，转移至250ml容量瓶中，用稀硫酸乙醇（1→72）稀释至刻度，混匀。精密量取上述供试液适量（相当于供试品200mg），置于分液漏斗中，加水200ml，用乙醚萃取，第一次75ml，第二次25ml，合并乙醚液，加10%铁氰化钾的氢氧化钠溶液（1：125）50ml，振摇3分钟；用水洗涤乙醚每次50ml，共四次，弃去洗涤液。乙醚液用无水硫酸钠干燥，干燥过的乙醚液置于水浴中，减压或在—个大气压氮气流下蒸发浓缩至约7~8ml时，停止加热，继续挥干乙醚，残渣立即用异辛烷25.0ml溶解，依法测定（中国药典2015年版附录）。

### B.3.4 重金属

取本品1.0g，加水25ml溶解后，依法（《中华人民共和国药典》（2015年版 四部）通则0821重金属检查法）检查，含重金属不得过百万分之十。

附 录 C  
(规范性附录)  
辅料要求

### C.1 红花籽油

#### C.1.1 范围

本标准规定了养生堂牌天然维生素E软胶囊辅料红花籽油的主要质量指标，适用于以菊科红花属一年生草本植物红花的种子红花籽为原料，经压榨、溶剂浸出精炼或用水化法制成的食用植物油。

#### C.1.2 感官要求

澄清透明，具有红花籽油固有气味和滋味，无异味。

#### C.1.3 理化指标

应符合表C.1的规定。

表C.1 理化指标

项 目	指 标	检测方法
酸价, mg/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值, mmol/kg	≤ 7.5	GB 5009.227
总砷(以As计), μg/kg	≤ 0.1	GB 5009.11
苯并[a]芘, μg/kg	≤ 10	GB 5009.27

#### C.1.4 微生物指标

应符合表C.2的规定。

表C.2 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 100	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
志贺氏菌	0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	0/25g	GB 4789.11

### C.2 紫苏油

### C.2.1 范围

本标准规定了养生堂牌天然维生素E软胶囊辅料紫苏油的主要质量指标，适用于以唇形科紫苏亚族的紫苏属植物紫苏的种子为原料，经压榨、溶剂浸出精炼或用水化法制成的食用植物油。又名紫苏籽油。

### C.2.2 感官要求

具有正常植物油的色泽、透明度、气味和滋味，无焦臭、酸败及其他异味。

### C.2.3 理化指标

应符合表C.3的规定。

表C.3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
酸价, mg/g	≤ 1.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.15	GB 5009.227
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.11
苯并[a]芘, μg/kg	≤ 10	GB 5009.27

### C.2.4 微生物指标

应符合表C.4的规定。

表C.4 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 100	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
志贺氏菌	0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	0/25g	GB 4789.11

### C.3 明胶

各项指标应符合GB 6783的规定。

### C.4 甘油

各项指标应符合GB 29950的规定。