

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170559

每日每加®维生素C加维生素E咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、白砂糖、山梨糖醇、D-甘露糖醇、橘子果汁粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、称量、混合、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	表面呈橙黄色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光洁，有一定硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 25531

【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
维生素C, g/100g	6.13~13.12	1 维生素C的测定
维生素E (以 α -生育酚计), g/100g	0.75~1.50	2 维生素E的测定

1 维生素C的测定方法:

1.1 方法来源:《保健食品功效成分检测方法》(白鸿主编)

1.2 范围:本方法维生素C的检出限为8ng。

1.3 原理:将粉碎混匀的样品用草酸提取后用HPLC检测。

1.4 仪器:高效液相色谱仪、紫外检测器、超声波提取器等。

1.5 试剂

1.5.1 0.1%草酸(AR)溶液(W/V)。

1.5.2 维生素C对照品

1.5.3 维生素C标准使用液:准确称取维生素C对照品0.0815g,置于100ml棕色容量瓶中,用0.1%草酸溶解并稀释至刻度(为0.815mg/ml),再分别吸取0.2ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml,分别置10ml棕色容量瓶中,用0.1%草酸稀释至刻度,配制成16.3 μ g/ml、40.8 μ g/ml、81.5 μ g/ml、122.3 μ g/ml、163.0 μ g/ml的标准使用液。

1.6 操作步骤

1.6.1 样品处理:准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g(含维生素C30~40mg),置于100ml棕色

容量瓶中，加约60ml 0.1%草酸溶液，置于超声波提取器中超声波提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

液体样品可直接用0.1%草酸溶液稀释至合适的浓度，经0.45μm微孔滤膜过滤后进样测定。

1.6.2 标准曲线的绘制：分别进样10μl各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6.3 色谱条件

1.6.3.1 色谱柱：Kromasil 100A C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm。

1.6.3.2 流动相：0.1%草酸。

1.6.3.3 流速：1.0ml/min。

1.6.3.4 检测波长：254nm。

1.6.3.5 进样量：10μl。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

X—样品中维生素C含量[g/100g(ml)]；

c—从标准曲线查得样液维生素C的质量（μg）；

V—样品定容体积（ml）；

F—试样稀释倍数；

m—试样稀释倍数。

2 维生素E的测定方法

2.1 参照GB 5413.9《食品安全国家标准婴幼儿食品和乳品中维生素A、D、E的测定》规定的方法测定。

2.2 对照品溶液的制备：取维生素E对照品约10mg于100mL容量瓶中，加入甲醇溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

2.3 供试品溶液的制备：称取样品适量（约相当于维生素E 3mg），于50mL棕色容量瓶中，加入甲醇适量，置超声波60度中超声25分钟，冷却至室温，用甲醇稀释至刻度。充分摇匀，经0.45μm滤膜过滤后即得供试品溶液。

2.4 色谱条件：

2.4.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）。

2.4.2 色谱柱：C₁₈, 4.6mm×250mm; 5μm。

2.4.3 流动相：甲醇检测波长：UV294nm。

2.4.4 流速：1.0mL/min。

2.4.5 柱温：40℃。

2.4.6 对照品进样量：5μL, 10μL, 15μL, 20μL, 25μL。

2.4.7 样品进样量：25μL。

2.4 维生素E含量计算

$$X = V \times C \times 100 / M$$

式中：

X—样品中维生素E含量，mg/100g；

C—样品溶液中维生素E的浓度，mg/mL；

M—样品的质量，g；

V—样品稀释的总体积，mL。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

2. 维生素E粉

维生素E粉的质量要求

项目	指标
来源	D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅
制法	经配料、混合、干燥等工艺制成
色泽	类白色至淡黄色
滋味、气味	无特殊气味
状态	具有良好流动性的颗粒，无肉眼可见杂质、黑点
维生素E（d- α -生育酚醋酸酯），mg/g	≥ 515.0
鉴别	应符合《中国药典》规定
酸度（消耗0.1mol/LNaOH滴定液），ml	≤ 0.5
比旋度，°	$\geq +24.0$
铅，mg/kg	≤ 1.0
总砷，mg/kg	≤ 0.5
溶剂残留	不得检出
菌落总数，cfu/g	≤ 1000
霉菌，cfu/g	≤ 25
酵母，cfu/g	≤ 25
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
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

3. 异麦芽酮糖醇：符合中华人民共和国卫生部公告（2008年第20号）中“异麦芽酮糖醇”的规定。

4. 橘子果汁粉

橘子果汁粉的质量标准

项目	指标
来源	橘子浓缩汁、橘子香精、 β -胡萝卜素、柠檬酸、糊精
制法	经加热配制、混合、喷雾干燥、过筛等工艺制成。
色泽	微黄至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的橘子清香，味微酸甜
状态	粉末，无肉眼可见杂质、异物
水分，%	≤ 8.0
pH（10%水溶液）	3.2~3.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌，CFU/g	≤ 25

酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤30
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

5. 薄膜包衣剂

薄膜包衣剂的质量要求

项目	标准
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等工艺制成
性状	橙色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
颜色	$\Delta E \leq 3.0$ ，或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	≤33.0~45.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤40
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

6. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

8. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

11. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。