

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170720

安纽莱牌维生素CE咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、聚维酮K30、椰子香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤ 4.0	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

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素C, g/100g	5.1~11.0	GB 5413.18
维生素E, g/100g	3.9~8.0	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 冰醋酸: 分析纯。

1.1.3 2,6-二叔丁基对甲酚: 分析纯。

1.1.4 蛋白酶Alcalase: Novozymes, DK公司生产。

1.1.5 无水乙醇: 分析纯。

1.1.6 纯化水。

1.1.7 标准品来源纯度: 维生素E对照品, 97.7%, 中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器: 高效液相色谱仪 (UV检测器)、超声波清洗器、电子天平。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.3.2 流动相: 甲醇—水—冰醋酸: 1950:50:3。

1.3.3 检测波长: 286nm。

1.4 对照品溶液配制: 取维生素E对照品约50mg, 精密称定, 置25ml棕色容量瓶中, 加2, 6-二叔丁基对甲酚 (BHT) 结晶2~3粒, 加无水乙醇适量, 振摇使溶解, 加水2ml, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 制成维生素E对照品溶液。

1.5 样品溶液配制：取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于含维生素E50mg），置25ml棕色量瓶中，加蛋白酶Alcalase(Novozymes,DK公司生产)0.1g，2,6-二叔丁基对甲酚（BHT）结晶2～3粒，加水2ml，摇匀，置室温下放置20分钟，加无水乙醇适量，振摇15分钟，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，过滤，续滤液作为供试品溶液。

1.6 样品测定：取对照品、供试品溶液各10μl，分别注入高效液相色谱仪进行测定，记录组分峰面积，按外标法以峰面积计算。

【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. 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。
- 3. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 椰子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 维生素E粉

项目	指 标
来源	DL-α-生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度170±2℃，出风温度90±2℃，压力0.35~0.4MPa）、混合过筛、半成品、检验、成品包装等。
维生素E含量，%	50.0~57.5
性状	由粒度均匀的球形颗粒组成的白色流动性粉末，无臭。
干燥失重	≤5%
好氧微生物总数，1/g	≤1000
铅，mg/kg	≤2
镉，mg/kg	≤1
汞，mg/kg	≤0.1
砷，mg/kg	≤1
重金属，mg/kg	≤10
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌，金黄色葡萄球菌，大肠杆菌，铜绿假单胞菌，肠杆菌	不得检出