

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160264

维生素C加维生素E片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橙黄色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的酸甜滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，片面光洁，完整，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.25	GB/T 5009.35

日落黄, g/kg	≤0.135	GB/T 5009.35
-----------	--------	--------------

【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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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 4789.11

【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	5.0~18.0	1 维生素C的测定
维生素E, g/100g	2.0~7.2	GB/T 5009.82

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5：95进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 维生素C标准品

1.2.3 标准溶液：准确称取维生素C标准品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，作为维生素C贮备液。取1mL贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.4.2 柱温：室温

1.4.3 检测波长：245nm

1.4.4 流动相：甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5：95

1.4.5 流速：0.5mL/min

1.4.6 进样量：20μL

1.5 样品处理：取5g以上样品研磨混匀后，准确称取一定量试样于试管中，加入流动相超声提取10min，以3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.6 结果计算

$$X = h_1 \times c \times V \times 100 / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X-样品中维生素C的含量, mg/100g:

h_1 -样品溶液峰面积;

c-标准溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V-样品定容体积, mL;

h_2 -标准溶液峰面积;

m-样品称取量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
