

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130076

纽斯葆牌维生素C天然维生素E咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡橙黄色
滋味、气味	味酸甜，具橙香气味
性状	片剂，外观完整光洁
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，%	≤5	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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

【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E(以 α -生育酚琥珀酸酯计), g/100g	8.00~12.50	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	7.67~17.26	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理: 样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声波提取, 以草酸溶液稀释, 经0.45 μ m滤膜抽滤后, 采用高效液相色谱法, 以反相色谱柱分离, 于262nm波长处检测, 与标准系列比较, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.2 试剂

试验所用水为超纯水, 所用其它试剂均为分析纯。

1.2.1 标准储备液: 准确称取50.0mg维生素C, 用0.5%醋酸溶液溶解并定容至50mL, 其维生素C浓度为1.0mg/mL, 当天配制, 于冰箱保存。

1.2.2 标准使用液: 分别取标准储备液0、0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.00mL, 用0.5%草酸溶液定容至5mL, 其维生素C的浓度分别为0、2.00、10.00、20.00、60.00、100.00、200.00 μ g/mL。

1.3 仪器: HP-1100高效液相色谱仪(附紫外检测器)

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Phenomenex C18柱, 250 \times 4.6mm, 5 μ m。

1.4.2 流动相: 0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液(pH4.5)

1.4.3 检测波长: 262nm

1.4.4 柱温: 25 $^{\circ}$ C

1.4.5 流速: 1.0mL/min

1.4.6 进样量: 10 μ L

1.5 样品处理: 取10片样品于乳钵内研磨均匀, 准确称取样品0.3g于25mL比色管中, 加15mL0.5%草酸溶液后摇匀, 超声提取15min, 定容至刻度, 以12000r/min离心5min, 0.45 μ m水性滤膜过滤, 即为样品处理液。

1.6 标准曲线的制备: 在1.4项色谱条件下, 分别吸取标准使用液10 μ L, 注入色谱仪, 以维生素C浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.7 样品测定: 样品处理液进样10 μ L, 在1.4项色谱条件下分析, 以保留时间定性, 峰面积定量。

1.8 结果计算:

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中:

X—样品中维生素C的含量, μ g/g;

C—根据标准曲线查出的样品处理液中维生素C的浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

V—样品超声提取后的定容体积， mL ；

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】
