国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130539

维生素C加天然维生素E咀嚼片

Wei ShengSuCJi aTi anRanWei ShengSuEJuJuePi an

【配方】 维生素C、天然维生素E(D- α -生育酚醋酸酯)、山梨糖醇、白砂糖、麦芽糊精、羧甲基纤维素钠、橘子果汁粉(橘子浓缩汁、 β -胡萝卜素、橘子香料、糊精)、橙色薄膜包衣剂(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)、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指 标
色泽	外观呈橙黄色,片芯呈白色
滋味、气味	酸甜,具本品特有的滋味、气味,无异味
性状	包衣片剂
杂质	无肉眼可见的杂质

【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,%	≪5.0	GB 5009.3
灰分,%	≪5.0	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
柠檬黄,g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35
胭脂红,g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

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C,g/100g	5.8~15.0	1 维生素C的测定
维生素E(以α-生育酚计), g/100g	0.8~2.25	GB/T 5009.82

1 维生素C的测定

- 1.1 原理:将粉碎混匀的样品用甲醇-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维生素C的含量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 甲醇:色谱纯
- 1.2.2 标准溶液:准确称取维生素C标准品(购自中国食品药品检定研究院)约0.1000g,以流动相溶解并定容至100mL,即为维生素C标准贮备液。取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中,加流动相至刻度,即为10.0μg/mL的维生素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: C_{18} 柱或ODS柱, 4.6×250 mm, 5μ m。
- 1.4.2 流动相: 甲醇-0.02mol/L乙酸铵=5:95
- 1.4.3 检测波长: 245nm
- 1.4.4 柱温: 室温
- 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1.0g样品于50mL容量瓶中,加入30mL流动相超声提取15min,加入流动相定容至刻度,摇匀后静置,再精密量取上清液2.5mL置于50mL容量瓶中,加入流动相定容至刻度,盖好摇匀,静置后取上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。
- 1.6 结果计算

式中:

X一样品中维生素C的含量, mg/100g;

h₁一样品溶液峰面积;

c—标准溶液浓度,μg/mL;

V一样品定容体积;

h₂一标准溶液峰面积;

m—样品称取量,g。

【保健功能】 补充维生素C和维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素C和维生素E的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次,每次1片,咀嚼食用

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月