

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G20150286

维生素E维生素C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	白色至灰白色
滋味、气味	具特有的滋味、气味，味酸甜，无异味
性状	片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片
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
灰分，%	≤8.0	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

【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, g/100g	0.8~1.5	GB 5413.9
维生素C, g/100g	10~20	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：试样经处理，过滤后进高效液相色谱仪，经反相色谱分离后，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：经0.5μm滤膜过滤

1.2.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸加水稀释至100mL。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 硫酸锌溶液（220g/L）：称取22.0g硫酸锌，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.5 亚铁氰化钾（106g/L）：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.6 维生素C标准储备溶液：准确称取0.1000g维生素C，加水定容至100mL，得维生素C浓度为1.0mg/mL的储备溶液。

1.2.7 维生素C标准使用溶液：吸取维生素C标准储备液10.00mL，放入100mL容量瓶中，加水至刻度，经0.45μm滤膜过滤，该溶液维生素C 0.10mg/mL。

1.3 仪器：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：Li chrospher®C18，4.6mm×250mm，10μm不锈钢柱。

1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=5:95

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 检测波长：254nm，0.2AUFS。

1.5 样品处理：固体样品称取1.00~5.00g，放入碾钵中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）研磨溶解后，移入适当的棕色容量瓶中，加水定容至适当的体积，经0.45μm滤膜过滤。液体样品，如含二氧化碳的应先搅动或在超声波清洗器上去二氧化碳，再加5mL乙酸溶液（2mol/L）后稀释定容，过滤进样。

1.6 测定：取处理液和标准使用液10μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量，供计算。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times \frac{V_2}{V_1} \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/kg；

A—进样体积中维生素C的质量，mg；

V₂—进样体积，mL；

V_1 —样品稀释总体积，mL；

m —样品质量，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】
