国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20151009

新维士®维生素E加C含片

Xi nWei Shi Pai Wei ShengSuEJi aChanPi an

【配方】 维生素C颗粒(L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素)、维生素E醋酸酯(DL- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)、山梨糖醇、柠檬酸、甜橙香精(葡萄糖、甜橙油、五倍甜橙油、二氧化硅、苯甲酸钠)、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的香橙味、甜味
性状	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤ 0.2	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	≤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	4. 00~7. 50	取样品20片, 研成细粉。余同《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素E, g/100g	0. 48~0. 90	1 维生素E的测定

1 维生素E的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 液相色谱柱: C₁₈, 直径4.6mm×250mm。

1.1.2 流动相: 甲醇-水=98: 2

1.1.3 检测波长: 285nm

1.1.4 检测温度: 30℃

1.1.5 流速: 1.0mL/min

1.1.6 进样量: 20μL

1.2 样品处理: 取样品20片, 研成细粉。称取0.5g置于50mL棕色容量瓶中, 加3mL水润湿, 加0.8g酶(novozymes Alcalase 3.0T或酶活性≥3AU-A/g的同种类酶), 摇匀, 60~65℃水浴中超声20min。加入约40mL乙醇, 于65℃水浴中超声提取20min, 冷却至室温, 用乙醇稀释至刻度, 充分摇匀, 过0.45μm滤膜, 即得待测液。

1.3 对照品溶液的制备: 称取适量的维生素E(DL-α-生育酚醋酸酯)对照品, 用乙醇溶解并稀释至浓度约为60μg/mL, 即得。

1.4 结果计算: 按面积外标法计算样品中维生素E含量。

【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】 18岁以下人群、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2片, 含服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封贮藏于清洁、干燥、阴凉、通风处

【保质期】 24个月