

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090167

美澳健牌维生素C加维生素E片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 蔗糖、甜橙粉（浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉）、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、 β -胡萝卜素、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80

【生产工艺】

本品经过筛、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00 122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【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，色泽均匀,片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的香味，酸甜适中
性状	片剂，完整光洁，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，%	≤ 8	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 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	≤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	12.8~19.2	1 维生素C的测定
维生素E, g/100g	6.4~9.6	GB 5009.82

1 维生素C的测定 1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。注：（以下实验过程均需避光操作） 1.2 试剂与仪器 除特殊说明外，所用试剂均为分析纯，实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。 1.2.1 甲醇（色谱纯） 1.2.2 0.1%的草酸溶液 1.2.3 维生素C标准品 1.2.4 维生素C标准溶液的配制：准确称量0.5g左右的维生素标准品，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，准确吸取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液浓度为10.0mg/ 100.0mL，备用。 1.2.5 高效液相色谱仪：附紫外检测器 1.2.6 离心机 1.3 样品处理：精密称取均匀粉碎样品适量（约含维生素C 10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。 1.4 色谱条件 1.4.1 色谱柱：ODS C18柱，250×4.6mm, 5μm 1.4.2 流动相：0.1%的草酸溶液 1.4.3 流速：1mL/min 1.4.4 检测波长：254nm 1.4.5 柱温：室温 1.5 测定：分别取10μL标准液及试样处理液，注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。 1.6 结果计算 $A_1 \times C \times V \times \frac{X}{A_2 \times M}$ 式中：
— 样品中维生素C的含量, mg/100g A_1 — 样品处理液的峰面积 A_2 — 标准溶液的峰面积
C — 标准溶液的浓度, mg/100mL V — 样品稀释体积, mL M — 样品取样量, g

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C(L-抗坏血酸)：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

2. 维生素E粉：应符合《中华人民共和国药典》“维生素E粉”的规定，含量为50%，并符合以下要求：

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色的粉末或颗粒，具有其特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质
来源	维生素E（dl- α -生育酚）、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解、混合乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺制得
维生素E，%	45~55
水分，%	≤ 6
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5
砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, cfu/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, cfu/g	≤ 25
酵母, cfu/g	≤ 25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

3. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甜橙粉

项 目	指 标
感官要求	橙色粉末，具有甜橙的香味，味甜，微酸，无肉眼可见的外来杂质
来源	浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉
制法	经加热混拌（150℃，30min）、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度95℃）、过筛除杂等主要工艺制得
细度	全部通过40目标准筛网
水分，%	≤ 10
灰分，%	≤ 2
砷, mg/kg	≤ 0.5
铜, mg/kg	≤ 5
重金属, mg/kg	≤ 1.0
食品添加剂	符合GB 2760的规定
菌落总数, cfu/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, cfu/g	≤ 25
酵母, cfu/g	≤ 25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

5. 聚维酮K30、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化钛、聚山梨酯80、丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. β -胡萝卜素：符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定。
