

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130785

威士雅®维生素C维生素E片

WeiShiYa®WeiShengSuCWeiShengSuEPian

【配方】 抗坏血酸（维生素C）、DL- α -生育酚醋酸酯（维生素E，含量50%）、山梨糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣透明，片芯呈米黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤ 8.00	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010版）
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C, g/100g	10.56~19.80	1 维生素C的测定
维生素E, g/100g	3.98~7.47	GB 5413.9

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有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

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 离心机

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 0.1%的草酸溶液

1.3.3 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右的维生素C标准品（纯度99%）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解并定容，准确称取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。

1.4 样品处理：精密称取均匀粉碎固体样品适量（约含维生素C10.0mg）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解并定容，摇匀，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，250×4.6mm，5μm。

1.5.2 流动相：0.1%的草酸溶液

1.5.3 检测波长：254nm

1.5.4 柱温：室温

1.5.5 流速：1mL/min

1.6 测定：分别取10μL标准溶液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准品的峰面积；

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的成年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，温开水送服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封，常温干燥处贮藏

【保质期】 24个月
