

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170832

威士雅®维生素C维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（D-α-生育酚醋酸酯）
- 【辅料】 蜂蜡、磷脂、大豆油、明胶、二氧化钛、柠檬黄、甘油、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）；口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈浅黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	按GB 5009.229中附录C处理后, 按GB5009.227规定的方法测定
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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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	8.48~15.90	1 维生素C的测定
维生素E, g/100g	5.56~10.42	GB 5009.82

1 维生素C的测定

1.1 依据: 本检验方法依据广东省疾病预防控制中心GD CDC/12-035《食品中维生素C的检测方法》制定。

1.2 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。

1.3 主要设备与试剂

1.3.1 设备: 高效液相色谱仪(配有紫外检测器)、离心机。

1.3.2 试剂: 除特殊说明, 所用试剂均为分析纯, 试验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.3.2.1 甲醇(色谱纯)。

1.3.2.2 0.1%的草酸溶液。

1.3.2.3 维生素C标准溶液: 准确称量0.5g左右的维生素C标准品(规格: 100g/瓶, 纯度99%)于100.0ml容量瓶中, 用0.1%的草酸溶液溶解、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 样品收集和准备：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、定容摇匀，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.5 仪器参数

1.5.1 色谱条件：250×4.6mm，5μm ODS C18柱。

1.5.2 流动相：0.1%的草酸溶液。

1.5.3 流速：1ml/min。

1.5.4 检测器：紫外检测器检测波长：254nm。

1.5.5 柱温：室温。

1.5.6 上机测定：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 数据处理

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

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g（ml）；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

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或ml。

【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”项下胶囊剂的规定。

【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（D-α-生育酚醋酸酯）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

6. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

10. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
