



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 维生素C维生素E片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845001019
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年08月31日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001019

### 玛丽皇后<sup>®</sup> 维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸,dl- $\alpha$ -醋酸生育酚

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,柠檬酸,天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）,柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀,辛烯基琥珀酸淀粉钠,水蜜桃香精

【功效成分及含量】每片含：维生素C 39.5mg 维生素E 4.6mg

【适宜人群】需要补充维生素C、维生素E的 孕妇、乳母

【不适宜人群】10 岁以下人群

【保健功能】补充维生素C、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 3 片，食用方法：口服, 含食或咀嚼，也可分次食用

【规格】660 mg/片

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用;苯丙酮尿症患者慎用



附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G201845001019

## 玛丽皇后<sup>®</sup> 维生素C维生素E片

【原料】L-抗坏血酸,dl-α-醋酸生育酚

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,柠檬酸,天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）,柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀,辛烯基琥珀酸淀粉钠,水蜜桃香精

【生产工艺】本品经混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	粉色，可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】



无。本品主要原料为维生素C、维生素E，已将其作为功效成分进行检测，因此未设定鉴别项。

【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
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
水分，%	≤9	GB 5009.3第二法
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	1柠檬黄、诱惑红的测定
诱惑红，g/kg	≤0.1	1柠檬黄、诱惑红的测定
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263

#### 1 柠檬黄、诱惑红的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml锥形瓶中，加水20ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃ pH为4的水洗涤3次～5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次～5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次～5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10ml。

1.2 余同GB5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	31.6-71.1 mg	《中华人民共和国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”
每片含 维生素E (以d- $\alpha$ -生育酚计)	3.68-8.28 mg	1维生素E的测定

#### 1 维生素E的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。

##### 1.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.1.1 甲醇:色谱纯。

1.1.2 无水乙醇：分析纯。

1.1.3 Alcalase 酶制剂：Alcalase 2.0 TX(Novo Nordic )或性能相当的酶。

1.1.4 维生素E(dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯)标准品

1.1.5 维生素E(dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯)标准溶液：精密称取约9.0mg维生素E(dl- $\alpha$ -生育酚醋酸酯)标准品，置于25ml容量瓶中，用无水乙醇溶解、定容，摇匀即得。

##### 1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。

1.2.3 Welch XB-C8 色谱柱，250mm×4.6mm，5  $\mu$ m

##### 1.3 操作步骤

###### 1.3.1 样品处理

取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取约1.0g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml容量瓶中



，加3～5ml水湿润，再加200mg Alcalase酶制剂，于60℃～65℃超声20分钟，再加15ml无水乙醇于60℃～65℃超声15分钟，取出冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。混匀后经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

### 1.3.2 样品测定

#### 1.3.2.1 色谱条件

流动相：水:甲醇=5:95

流速：1.0 mL/min

检测波长：波长285 nm

柱温：35℃

#### 1.3.2.2 样品测定

分别取10 μl 维生素E(dl-α-生育酚醋酸酯)标准溶液和试样溶液,注入于高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

### 1.3.3 分析结果的表述

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1.49}$$

式中：X——试样中d-α-生育酚的含量，mg/g

A<sub>1</sub>——试样生育酚醋酸酯的峰面积

C——标准溶液浓度，mg/ml

V——试样定容体积，ml

A<sub>2</sub>——标准溶液生育酚醋酸酯的峰面积

m——试样质量，g

1.49——dl-α-生育酚醋酸酯 转化为 d-α-生育酚 的换算系数

### 【重量差异指标】

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、L-抗坏血酸：应符合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、dl-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定



- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 6、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 7、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 8、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 9、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	本品经混合等工艺制得
含量	$\geq 50\%$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌、酵母，CFU/g	$\leq 50$