

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100223

上普牌维生素C咀嚼片（无糖型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，色泽均匀
滋味、气味	微甜，微酸，无异味
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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/kg	27.8~38.8	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：试样经处理、过滤后，用高效液相色谱仪，经C₁₈色谱柱分离，以紫外检测器检测，用外标法定量维生素C的含量。

1.2 试剂

如未注明，所有试剂均指分析纯；实验用水为蒸馏水。

1.2.1 甲醇：经0.45μm滤膜过滤

1.2.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6mL冰乙酸，加水稀释至100mL。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 维生素C标准溶液：准确称取0.1000g维生素C标准品，置于100mL容量瓶中，加水溶解并定容，摇匀。精确吸取10mL于100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，即得。

1.3 仪器

1.3.1 实验室常用仪器和用具

1.3.2 高压液相色谱仪：附紫外检测器

1.4 样品测定液的制备：取样品10片，研细，精密称取细粉1.0g于50mL容量瓶中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）及适量水振摇至溶解后，加水定容，摇匀。精确吸取3mL于25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Lichrospher®C₁₈，4.6×250mm 10μm，或同等性能的反相C₁₈柱

1.5.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）= 5:95

1.5.3 流速：1.0mL/min

1.5.4 检测波长：254nm

1.5.5 进样量：20μL

1.6 结果计算

$$A_{\text{样}} \times M_{\text{标}} \times 50 \times 25$$

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times M_{\text{标}} \times 3}{A_{\text{标}} \times M_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/kg；

A_样—样品中维生素C的峰面积；

A_标—标样中维生素C的峰面积；

M_标—维生素C标准品的质量，g；

M_样—样品的质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
