

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200321

威士雅®阿胶枸杞维生素C含片

- 【原料】 枸杞子、阿胶、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、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）、葡萄糖浆、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（枸杞子，15倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩，真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、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】
塑料瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕褐色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素C，g/100g	6.4~10.0	1 维生素C的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.0	2 粗多糖的测定
蛋白质，g/100g	≥16	GB 5009.5
甘氨酸，g/100g	≥2.70	GB 5009.124
丙氨酸，g/100g	≥1.05	GB 5009.124
L-脯氨酸，g/100g	≥1.50	GB 5009.124
L-羟脯氨酸，g/100g	≥1.20	GB/T 9695.23

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。本方法实验过程均需避光操作。

1.2 设备

1.2.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

1.2.2 离心机。

1.3 试剂

除特殊说明外，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。

1.3.1 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（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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：250×4.6mm，5μm，ODS C₁₈柱。

1.4.2 流动相：0.1%的草酸溶液。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 检测器：紫外检测器。检测波长：254nm。

1.4.5 柱温：室温。

1.5 分析步骤

1.5.1 样品处理：精密称取均匀粉碎固体样品适量（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，定容摇匀，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.5.2 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

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

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（mL）。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：根据多糖溶于水而不溶于醇的特点，采用醇析法使多糖分离出来，多糖在硫酸的作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色溶液，在485nm处有特征吸收，与标准系列比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇。

2.2.2 葡萄糖（分析纯），使用前应于105℃恒温烘干至恒重。

2.2.3 苯酚溶液：称取5g重蒸馏苯酚，加蒸馏水溶解并稀释至100mL，置棕色瓶中备用，溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.4 浓硫酸（H₂SO₄），ρ=1.84g/mL。

2.2.5 100mg/L（0.1mg/mL）标准葡萄糖溶液：称取0.1000g葡萄糖于100mL烧杯中，加水溶解，定容至100mL，置4℃冰箱中贮存。

2.2.6 pH7.4乙酸钠缓冲溶液：准确称取24.5450g乙酸钠和0.0402g乙酸，溶于500mL去离子水或双蒸馏水中。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 数显鼓风干燥箱。

2.3.3 离心机。

2.3.4 分析天平。

2.3.5 漩涡混合器。

2.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）对照液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分

别置于10mL具塞比色管中，各加水使成2.0mL，再加入苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸10.0mL，在漩涡混合器中混合均匀，放置5min，置沸水中加热15min，取出冷却至室温；另以蒸馏水2mL，加苯酚和硫酸，同上操作做空白对照。于485处测吸光度，绘制标准曲线。

2.5 分析步骤

2.5.1 样品提取：称取粉碎后混合均匀的样品2~3g，置于250mL锥形瓶中，加水80mL左右，煮沸并保持微沸30min，冷却至室温后补加至100mL，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

2.5.2 样品处理：准确吸取终滤液1.00mL，置于10mL离心管中，加入无水乙醇4mL，混匀5min后，以4000 r/min离心10min，弃去上清液。残渣用80%乙醇5mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用热水溶解，并用冷水定容至100mL，此溶液为样品测定液；

2.5.3 测定：吸取待试液2.0mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于485nm波长下测定吸收光度值并求出样品含糖量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m} \times n \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
- m—取样量，g；
- n—稀释倍数。

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 维生素C（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。
- 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 5. 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）

项 目	指 标
来源	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
制法	经干燥、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末
杂色点检查	符合规定
灰分，%	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	0/g

- 6. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
