

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170149

威士雅®硒维生素C咀嚼片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、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）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】

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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈白色至浅黄白色，片芯呈白色至浅黄白色
气味及滋味	具本品固有的气味、滋味，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
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
硒（以Se计），mg/kg	43.8~68.5	GB 5009.93
维生素C，g/100g	23.5~44.1	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 方法依据：本检验方法依据GD CDC/12-035制定。

1.2 方法原理：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

1.3.1.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器

1.3.1.2 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 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，其中总硒含量（以Se计）为1800-2500mg/kg。
- 2.白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 3.葡萄糖浆：符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
- 4.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。
- 5.硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.薄膜包衣预混粉

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	通过配料称量、干燥（水分≤5%）、预混、过筛、总混、包装等工艺
外观	类白色粉末
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.00
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	每1g不得检出
