

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170507

钙钙星牌维生素C口服液

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 果糖、桔子香精、乳酸、纯化水

【生产工艺】

本品经辐照灭菌（果糖，60Co，5kGy）、配制、过滤、灌装、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB 00032004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	透明液体
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
PH值	3.0~5.0	GB 8538
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/L	≤0.02	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/L	≤0.02	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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, mg/100mL	334~400	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, 过滤后进高效液相色谱仪, 经反相色谱分离后, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 经0.5 μm滤膜过滤。

1.2.2 乙酸溶液 (2mol/L): 吸取116ml冰乙酸加水稀释至1000ml;

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

1.2.4 维生素C标准贮备溶液: 准确称取0.1320 g维生素C, 加乙酸溶液 (2mol/L) 定容至100 mL, 得维生素C浓度为1.32mg/mL的贮备溶液。

1.2.5 维生素C标准使用液: 准确移取维生素C标准贮备溶液1.00ml, 加水定容至10.00 mL, 得维生素C浓度为0.132mg/mL的标准使用液, 经0.45 μm滤膜过滤, 以备使用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪 (附紫外检测器);

1.3.2 纯水仪

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理

取样品1.00mL，用乙酸溶液（2mol/l）稀释定容至50.00 mL，经0.45um滤膜过滤。

1.4.2 高效液相色谱条件参数

1.4.2.1 色谱柱：Lichrospher®C18 4.6 mm×250 mm， 5 um。

1.4.2.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02 mol/L）（5+95）。

1.4.2.3 流速：1.0 mL/min

1.4.2.4 检测器：紫外检测器，254 nm波长，0.2AUFS。

1.4.3 测定

取处理液和标准使用液10 uL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量，供计算。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times A_{\text{样}}}{V \times A_{\text{标}}}$$

式中：

X—试样中待测组分的含量，mg/mL（计算结果保留三位有效数字）

C—标准液浓度，mg/mL

V₁—试样定容体积，mL

A—组分峰面积（A_样为样品峰面积，A_标为标准峰面积。）

V—试样量，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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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. 果糖：符合《结晶果糖、固体果葡糖》（GB/T 26762）的规定

3. 桔子香精：符合《食品安全国家标准食品用香精》（GB 30616）的规定。

4. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
