

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170716

威士雅®维生素C咀嚼片（草莓味）

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【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）、草莓香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经制粒、干燥、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种类、名称及标准】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）、《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）及《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈无色透明，片芯呈白色至微粉红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，光洁完整，有适宜硬度
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，%	≤9.0	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
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
维生素C, g/100g	8.3~15.6	1 维生素C的测定

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。

注:(以下实验过程均需避光操作)

1.2 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。

1.2.1 甲醇(色谱纯)

1.2.2 0.1%的草酸溶液

1.2.3 维生素C标准品:(规格:100g/瓶,纯度99%)

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪:配有紫外检测器

1.3.2 离心机

1.4 维生素C标准品溶液的制备:准确称量0.5g左右的维生素C标准品于100.0mL容量瓶中,用0.1%的草酸溶液溶解、定容,准确吸取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。

1.5 样品溶液的制备:精密称取已经均匀粉碎的固体样品适量(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,即为样品溶液。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱:250×4.6mm, 5μm ODS C₁₈ 柱

1.6.2 流动相:0.1%的草酸溶液

1.6.3 流速:1ml/min

1.6.4 检测器:紫外检测器检测波长:254nm

1.6.5 柱温:室温

1.7 测定法：分别吸取标准品溶液和样品溶液各10μL注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.8 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；
- A₁ — 样品溶液的峰面积；
- A₂ — 标准品溶液的峰面积；
- C — 标准品溶液的浓度，mg/100mL；
- V — 样品稀释体积，mL；
- M — 样品取样量，g。

【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. 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. 白砂糖：符合GB/T 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. 薄膜包衣预混粉

薄膜包衣预混粉的质量标准

项 目	指 标
配方	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	本品经干燥、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官	类白色粉末，杂色点符合规定
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	每1g不得检出

- 5. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 - 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-