

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140216

威士雅®补充钙铁锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经配制、灌装、灭菌、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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无不良滋味和气味
性状	澄清液体，允许有少许沉淀
杂质	不得有肉眼可见杂质

【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
维生素C，mg/100mL	≤70	1 维生素C的测定
pH值	4.0~7.0	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥10.0	GB 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11

1 维生素C测定测定

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 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 离心机

1.3 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。

1.3.1 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（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 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理：精密吸取样品适量（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。

1.6 测定：分别取10μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.7 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/100mL；

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—样品称取量，mL。

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
钙（以Ca计），mg/100mL	850~1250	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100mL	22.1~32.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	16.2~23.8	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【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】
