

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110147

斯特龙牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，色泽均匀
滋味、气味	味微甜、微酸，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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/kg	28.0~38.0	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 范围：本方法适用于斯特龙牌维生素C咀嚼片中维生素C含量的测定。

1.2 原理：试样经处理，过滤后，用高效液相色谱仪，经C₁₈色谱柱分离，在紫外检测器检测，用外标法定量维生素C的含量。

1.3 试剂 如未注明，所有试剂均指分析纯；实验用水为蒸馏水。

1.3.1 甲醇：经0.45μm滤膜过滤。

1.3.2 乙酸溶液（2mol/L）：吸取11.6ml冰乙酸加水稀释至100mL。

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

1.3.4 维生素C标准溶液：准确称取0.1000g维生素C标准品，置于100mL容量瓶中，加水溶解并定容，摇匀。精确吸取10mL于100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，即得。

1.4 仪器与设备

1.4.1 实验室常用仪器和用具。

1.4.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.3 色谱柱：Lichrospher®C₁₈，4.6×250mm，10μm，或同等性能的反相C₁₈柱。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样测定液的制备：取试样10片，研细，精密称取细粉1.0g于50mL容量瓶中，加5mL乙酸溶液（2mol/L）及适量水振摇至溶解后，加水定容，摇匀。精确吸取3mL于25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，即得。

1.5.2 色谱条件

流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02mol/L）=5：95。

流速：1.0mL/min。

检测波长：254nm。

进样量：20μL

1.5.3 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times M_{\text{标}} \times 50 \times 25}{A_{\text{标}} \times M_{\text{样}} \times 3}$$

式中：

X——样品中维生素C的含量，g/kg；

A_样——试样中维生素C的峰面积；

A_标——标样中维生素C的峰面积；

M_标——维生素C标准品的质量，g；

M_样——试样的质量，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《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 山梨糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
-