

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100192

海斯凯尔牌维生素C咀嚼片（香橙味）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡橙黄色
滋味、气味	味酸甜，具橙香气味
性状	异形片剂
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
灰分，%	≤5	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	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	

【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	6.33~14.26	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：样品中的维生素C经0.5%草酸溶液超声波提取，经0.45μm滤膜过滤后，采用高效液相色谱法检测，与标准品比较，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.2 试剂

本试验所用水为超纯水，其它所用试剂均为分析纯。

1.2.1 标准储备溶液：准确称取50.0mg维生素C，用0.5%醋酸溶液溶解定容至50mL，其维生素C浓度为1.0mg/mL，置冰箱中保存，临用新配。

1.2.2 标准系列溶液：分别取标准储备溶液0、0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.00mL，用0.5%草酸溶液定容至5mL，配制成维生素C浓度为0、2.00、10.00、20.00、60.00、100.00、200.00μg/mL的标准系列溶液。

1.3 仪器：HP-1100 高效液相色谱仪

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Phenomenex C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）

1.4.3 柱温：25℃

1.4.4 检测波长：262nm

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：取10片样品于乳钵内，研磨均匀，准确称取0.3g于25mL比色管中，加15mL0.5%草酸后摇匀，超声提取15min，定容至刻度，12000r/min离心5min，0.45μm水性滤膜过滤上清液，即为样品处理液。

1.6 标准曲线的制备：在1.4项色谱条件下，分别取标准系列溶液10μL，进样测定，以维生素C浓度为横坐标，色谱峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：样品处理液进样10μL，在1.4项色谱条件下分析，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量， $\mu\text{g/g}$ ；

C—由标准曲线上查得的样品处理液中维生素C的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品处理液定容体积， mL ；

M—样品称取量， g 。

【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】
