

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100732

HPSON[®]维生素C海洋鱼皮胶原肽口服液（苹果味）

【原料】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 纯化水、蔗糖、果胶、苹果香精

【生产工艺】 本品经混合、配制、高温瞬时灭菌（115℃，5sec）、灌装、湿热灭菌（91℃，40min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄褐色
滋味、气味	味甜，具苹果气味
性状	口服液，允许有少量沉淀
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
羟脯氨酸，%	≥0.3	GB/T 9695.23
pH值	4.0~5.5	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	14~18	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/L	≤0.1	GB/T 5009.15

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
肽, g/100mL	≥3.5	QB/T 2879中“6.2低聚肽”规定的方法
维生素C, g/100mL	0.7~1.6	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，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。（以下实验过程均需避光操作）

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 甲醇（色谱纯）。

1.2.2 0.5%草酸溶液。

1.2.3 维生素C标准品。

1.2.4 维生素C标准溶液：准确称量50mg左右维生素C标准品，置于50.0mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解、定容。临用新配，置冰箱保存，备用。

1.3 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.4 样品处理：精密量取样品5mL（约含50.0mg维生素C），置于50.0mL容量瓶中，用0.5%草酸溶液溶解、定容，用0.3μm有机微孔滤膜过滤，即为样品处理液。

1.5 色谱条件

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

1.5.2 流动相：0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液（pH4.5）。

1.5.3 流速：1mL/min。

1.5.4 检测波长：262nm。

1.5.5 柱温：25℃。

1.6 样品测定：分别取10μL标准溶液及样品处理液，注入高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

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/mL；

A₁—样品处理液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—取样量，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. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合QB/T 2879《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
 2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合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。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 蔗糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。
 5. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
 6. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-