

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100212

金施牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、聚维酮K30、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】 口服固体药用高密聚乙烯瓶应符合GB 9687《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或淡黄色
滋味、气味	具维生素特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无裂片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤3	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/100g	3.20~4.67	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 紫外检测器。

1.1.3 积分仪。

1.1.4 超声波振荡器。

1.2 试剂

1.2.1 0.1%草酸溶液：分析纯。

1.2.2 维生素C对照品（中国食品药品检定研究所，供含量测定用）

1.3 测定：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g左右，置于100mL棕色容量瓶中，加约60mL 0.1%草酸溶液，置于超声波振荡器中超声提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液用0.1%草酸溶液稀释5倍，摇匀后经0.45μm滤膜过滤后，进样测定。

1.4 标准曲线的制备：准确称取维生素C标准品，用0.1%草酸溶液稀释成0.02~0.16mg/mL，各进样10μL，分别记录相应的峰面积值，以维生素C浓度值为横坐标，峰面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：kromasil 100A C18，250×4.6mm，5μm。

1.5.2 流动相：0.1%草酸。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 检测波长：254nm。

1.5.5 进样量：10μL。

1.6 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times C \times V \times F \times 100}{S_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；

S₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

F—稀释倍数；

S₂—标准溶液峰面积；

M—样品质量，g；

1000—mg换算成g的系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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：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 317《白砂糖》的规定。
 3. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 4. 聚维酮K30、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-