

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080023

## 贝普宁牌珍珠维生素C胶囊

【原料】 珍珠、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、酸水解（珍珠细粉水混悬液加入10%乳酸，搅拌3~4h，调节pH5.2~5.3）、过滤、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度75℃）、混合、装囊、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈白色或象牙色
滋味、气味	内容物味酸、微苦，无异味
性状	硬胶囊，应整齐，不得粘连、变形或破裂；内容物为干燥粉末
杂质	无正常视力可见杂质

【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
总氮量（以N计），g/100g	≥0.17	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤38	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
钙(以Ca计), g/100g	10.95~18.25	1 钙的测定
游离氨基酸, mg/100g	≥0.29	GB 5009.124

## 1 钙的测定

1.1 原理: 乙二胺四醋酸二钠(EDTA)滴定液能与许多金属离子定量反应, 形成稳定的络合物。因此, 可用过量的已知浓度的乙二胺四醋酸二钠(EDTA)滴定液与某些药物在适当的条件下完全反应, 加入适宜的指示剂后, 再用已知浓度的锌滴定液回滴, 并用空白进行校正。根据消耗的锌滴定液的浓度与体积, 可计算出被测物中钙(Ca)的含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 50mL滴定管(A级)。

### 1.3 试剂

1.3.1 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)。

1.3.2 氨试液。

1.3.3 铬黑T指示剂。

1.3.4 锌滴定液(0.05mol/L)。

1.4 样品测定: 取本品0.3g, 精密称定, 加水40mL, 使溶解, 精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 50mL, 加氨试液16mL, 铬黑T指示剂约0.1g, 用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自纯蓝色转变为紫红色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每1mL乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于2.004mg的钙(Ca)。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{(V_0 - V_1) \times F_0 \times T}{W \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中钙含量(以Ca计), g/100g;

$V_0$ —空白消耗的锌滴定液(0.05mol/L)体积数, mL;

$V_1$ —样品消耗的锌滴定液(0.05mol/L)体积数, mL;

$F_0$ —锌滴定液(0.05mol/L)校正浓度;

T—滴定度, 即T=2.004;

W—样品质量, 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

胶囊剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 珍珠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 维生素C（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。
-