

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20080127

澳天力牌维C咀嚼片

AoTianLiPaiWeiCJuJuePian

【配方】 维生素C、葡萄糖、木糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、聚维酮K30、羟丙甲纤维素、丙二醇、聚山梨酯80、二氧化钛、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橙红色，色泽均匀；片芯呈白色
滋味、气味	具维生素特有的滋味和气味，无异味
性状	异形薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤3	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【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	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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	160~360	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，用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。（注：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 0.1%的草酸溶液

1.2.3 维生素C标准品：Chem Service公司

1.2.4 维生素C标准溶液：准确称量0.5g左右维生素C标准品于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，准确吸取2.0mL上述溶液于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液定容，此溶液中维生素C浓度为10.0mg/100.0mL，备用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）

1.3.2 离心机

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS C18柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%的草酸溶液

1.4.3 流速：1mL/min

1.4.4 检测波长：254nm

1.4.5 柱温：室温

1.5 样品处理：精密称取均匀粉碎的固体样品适量（约含10.0mg维生素C）于100.0mL容量瓶中，用0.1%的草酸溶液溶解、定容，过0.45μm滤膜，即为样品处理液。

1.6 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中，以保留时间定性，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/100g；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【保健功能】 补充维生素C

【适宜人群】 需要补充维生素C的成人

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，嚼食

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
