

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G20080664

太阳神®维生素C咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、压片、包衣、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 | 包衣呈黄色，色泽均匀；片芯呈棕黄色 |
| 滋味、气味 | 具酸甜味，无异味 |
| 性状 | 三角形包衣片剂，完整光洁 |
| 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，% | ≤5 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤2.5 | 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 |
| 柠檬黄，g/kg | ≤0.05 | 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 |

【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 |
|-------------|------------------|-----------|
| 维生素C，g/100g | 8.437~14.06 2 | 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，使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

除特殊说明，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

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标准溶液：准确称量0.5g左右的维生素C标准品（纯度99.0%）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：250×4.6mm，5μm，ODS C₁₈柱。

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：精密称取均匀粉碎固体样品适量（约含维生素C10.0mg）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标准液及试样处理液注入色谱仪中，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—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

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。

【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】
