

## 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G20090244

## 佳怡宝牌维生素C咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅橙色，色泽均匀
滋味、气味	无异味
性状	圆形片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
日落黄, g/kg	≤0.1	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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 (L-抗坏血酸), g/100g	14.0~22.5	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, 使用附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, 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

除特殊说明外, 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%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(购自Chem Service公司), 置于100.0mL容量瓶中, 用0.1%草酸溶液溶解、定容, 准确吸取2.0mL上述溶液, 置于100.0mL容量瓶中, 用0.1%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 样品处理: 精密称取均匀粉碎的样品适量(约含维生素C10.0mg), 置于100.0mL容量瓶中, 用0.1%草酸溶液溶解、定容, 过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

### 1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱: ODS C18柱, 250×4.6mm, 5μm

1.5.2 流动相: 0.1%草酸溶液

1.5.3 流速: 1mL/min

1.5.4 检测波长: 254nm

1.5.5 柱温: 室温

1.6 样品测定：分别取10μL标准溶液及样品处理液，注入色谱仪中，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/100g；

A<sub>1</sub>—样品处理液的峰面积；

A<sub>2</sub>—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】**

---