

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090007

维生素C片

WeiShengSuCPian

【配方】 维生素C（抗坏血酸）、橙粉、微晶纤维素、淀粉、白砂糖、葡萄糖、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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	浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，具本品特有气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤20	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	6.4~12.0	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，用附紫外检测器的高效液相色谱仪测定维生素C，以色谱峰保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯；试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标准品：含量99.0%

1.2.4 维生素C标准溶液：准确称取维生素C标准品0.5g左右，置于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解并定容，准确吸取2.0mL该溶液，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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS柱，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.1%草酸溶液

1.4.3 检测波长：254nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理：精密称取均匀粉碎样品适量（约含维生素C10.0mg），置于100.0mL容量瓶中，用0.1%草酸溶液溶解并定容，过0.45μm滤膜，即得。

1.6 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；

A₁—样品处理液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/100mL；

V—样品稀释的体积，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】 少年儿童、孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置避光干燥处

【保质期】 24个月
