

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190190

哈贝高[®]钙维C酪蛋白磷酸肽咀嚼片

- 【原料】 柠檬酸苹果酸钙、维生素C（抗坏血酸钠）、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 木糖醇、玉米淀粉、硬脂酸镁、甜橙香精（甜橙油、β-环状糊精、麦芽糊精）
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整、光洁、无裂片
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
灰分，%	≤38	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0. 3	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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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
钙(以Ca计), g/100g	9. 2~18. 4	GB 5009. 92中 “滴定法 (EDTA法) ”
维生素C, g/100g	3~6	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定样品维生素C的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 维生素C纯品：分析纯。

1.2.3 标准溶液：准确称取维生素C纯品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，为维生素C贮备液，取1mL贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 样品处理：固体样品取5g以上研磨混匀后，准确称取一定量样品于试管中，加入流动相超声提出来取10min，3000r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样。液体样品以流动相适当稀释，过0.45μm滤膜后待进样。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2 柱温：室温。

1.5.3 检测波长：245nm。

1.5.4 流动相：甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95。

1.5.5 流速：0.5mL/min。

1.5.6 进样量：20μL。

1.6 结果计算

$$X = H_1 \times c \times V \times 100 / (h_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，mg/100g；

H₁—样品峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积；
h₂—标准溶液峰面积；
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】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 柠檬酸苹果酸钙：应符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
 2. 维生素C（抗坏血酸钠）：应符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
 3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甜橙香精（甜橙油、β-环状糊精、麦芽糊精）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-