

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170635

威士雅®硒维生素C锌咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、富硒酵母
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、硬脂酸镁、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                   |
|-------|-----------------------|
| 色泽    | 外观呈白色至浅黄白色，片芯呈白色至浅黄白色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味       |
| 性状    | 薄膜包衣片，表面光洁，无缺损        |
| 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，%          | ≤5.0 | GB 5009.4  |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 | GB 5009.12 |
|               |      |            |

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 | GB 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       |
| 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       |
|----------------|-----------|------------|
| 硒(以Se计), mg/kg | 49.5~77.4 | GB 5009.93 |
| 维生素C, g/100g   | 23.1~43.4 | 1 维生素C的测定  |
| 锌(以Zn计), g/kg  | 10.2~15.9 | GB 5009.14 |

## 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 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.2.2 离心机。

### 1.3 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯, 试验用水为去离子水或同等程度的蒸馏水。

1.3.1 甲醇: 色谱纯。

1.3.2 0.1%的草酸溶液。

1.3.3 维生素C标准溶液: 准确称量0.5g左右的维生素C标准品(100g/瓶, 纯度99%)于100.0mL容量瓶中, 用0.1%的草酸溶液溶解、定容, 准确称取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。

1.4 样品收集和准备: 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、定容摇匀, 过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

### 1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱: 250×4.6mm, 5μm ODS C<sub>18</sub>柱。

1.5.2 流动相: 0.1%的草酸溶液。

- 1.5.3 流速：1mL/min。
- 1.5.4 检测波长：254nm。
- 1.5.5 柱温：室温。
- 1.5.6 上机测定：分别取10μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。
- 1.6 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>—样品的峰面积；
- A<sub>2</sub>—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。

**【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 2. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 3. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定,总硒（以Se计）含量为1800-2500mg/kg。
- 4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 5. 葡萄糖浆：符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
- 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 薄膜包衣预混粉

| 项目         | 指标                                   |
|------------|--------------------------------------|
| 来源         | 聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素 |
| 制法         | 配料称量、干燥（水分5≤%）、预混、过筛、总混、包装           |
| 性状         | 类白色粉末                                |
| 杂色点检查      | 符合规定                                 |
| 水分，%       | ≤8.0                                 |
| 灰分，%       | ≤3.0                                 |
| 红外鉴别       | 与对照图谱一致                              |
| 细菌总数，CFU/g | ≤1000                                |

|                 |         |
|-----------------|---------|
| 霉菌和酵母菌，CFU/g    | ≤100    |
| 大肠埃希菌           | 每1g不得检出 |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤20     |

\_\_\_\_\_