

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160292

果维康牌 β -胡萝卜素维生素C含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	橙黄色至橙红色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	三角形含片，完整光洁
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	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（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, mg/100g	9113.9~17088.6	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
β-胡萝卜素, mg/100g	303.8~569.6	1 β-胡萝卜素的测定

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 原理：样品中的β-胡萝卜素，用N，N-二甲基甲酰胺提取，以高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 丙酮：分析纯

1.2.4 石油醚：分析纯，沸程30~60℃

1.2.5 三氯甲烷：分析纯

1.2.6 N，N-二甲基甲酰胺：分析纯

1.2.7 β-胡萝卜素标准溶液：精密称取β-胡萝卜素对照品（购自中国食品药品检定研究院，含量30.9%）适量于100mL棕色容量瓶，先用少量三氯甲烷溶解，再用石油醚定容，制成1mL含β-胡萝卜素100μg的溶液，即得。

1.2.8 β-胡萝卜素标准使用液：分别吸取β-胡萝卜素标准溶液0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL棕色容量瓶中，各加流动相至刻度，摇匀后，即得β-胡萝卜素标准系列溶液，分别含β-胡萝卜素5、10、20、30、40、50μg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 样品处理：取20粒以上样品进行研磨混匀，称取0.2g均匀样品（精确到0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加5mL N，N-二甲基甲酰胺，超声提取30min，加丙酮-石油醚（5:95）至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

1.5.2 检测波长：448nm

1.5.3 流动相：甲醇-乙腈=9:1

1.5.4 流速：1.2mL/min

1.6 标准曲线的制备：分别吸取标准使用液20μL注入液相色谱仪中，以峰面积对β-胡萝卜素浓度作标准曲线。

1.7 样品测定：吸取样品溶液20μL注入液相色谱仪中，从标准曲线查得或回归方程求得所含β-胡萝卜素

的量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V \times c}{M} \times \frac{1}{1000} \times 100$$

式中：

X—样品中β-胡萝卜素的含量，mg/100g；

V—样品的定容体积，mL；

c—根据标准曲线查得样品溶液中β-胡萝卜素的浓度，μg/mL；

m—样品质量，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】
