



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌维生素C含片(蓝莓味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定,予以备案。
备案号	食健备G202113000333
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2021年02月19日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202113000333

### 御善维牌维生素C含片(蓝莓味)

【原料】L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 胭脂红铝色淀(以胭脂红计), 蓝莓香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 100mg

【适宜人群】需要补充维生素C的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 含服

【规格】0.8 g/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用; 苯丙酮尿症患者慎用



## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202113000333

## 御善维牌维生素C含片(蓝莓味)

**【原料】** L-抗坏血酸, L-抗坏血酸钠

**【辅料】** 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 胭脂红铝色淀 (以胭脂红计), 蓝莓香精

**【生产工艺】** 本品经粉碎、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的种类、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》(YBB 001220 02)的要求

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡粉色
滋味、气味	具有酸甜和蓝莓香味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀; 无正常视力可见外来异物

**【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
-----	-----	------



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
灰分， %	≤2.0	GB 5009.4
水分%	≤5.0	GB 5009.3
胭脂红铝色淀（以胭脂红计）， g/kg	≤0.1	1. 胭脂红铝色淀的测定
阿斯巴甜， g/kg	≤3.0	GB 5009.263
溶化性， min	≥10	《中华人民共和国药典》

## 1. 胭脂红铝色淀的测定

1.1原理：在酸性介质中，含铝色淀溶解成色素溶液,用聚酰胺吸附法制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离,根据保留时间定性和与峰面积比较进行定量。

### 1.2试剂和材料：

1.2.1硫酸：分析纯；

1.2.2碳酸钠：分析纯；

1.2.3柠檬酸：分析纯；

1.2.4乙酸铵：分析纯；

1.2.5甲醇：色谱纯；



1.2.6标准品：胭脂红标准品；

1.3试剂配制：

1.3.1 乙酸铵溶液(0.02 mol/L)：称取1.54g乙酸铵，加水至1 000 mL，溶解，经0.45 $\mu$ m微孔滤膜过滤。

1.3.2 氨水溶液：量取氨水2mL，加水至100mL，混匀。

1.3.3 0.5硫酸溶液：量取0.5mL硫酸，置于30mL水中，加水定容至100mL。

1.3.4 甲醇-甲酸溶液（6+4，体积比）：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.3.5 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100 mL，溶解混匀。

1.3.6 无水乙醇-氨水-水溶液（7+2+1，体积比）：量取无水乙醇70mL，氨水溶液（1.3.2）20mL、水10mL，混匀。

1.3.7 饱和硫酸钠溶液。

1.3.8 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH到6。

1.4 样品处理：

1.4.1 试样的制备：

取20片以上片剂试样，研磨混匀，称取10g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL锥形瓶中，加0.5%硫酸溶液10mL，振荡使样品溶散，超声10min，加水25mL，再用饱和碳酸钠溶液调节pH至6.0，将样品溶液转移至50mL容量瓶中，用水定容，离心，取



滤液作为样品溶液。

#### 1.4.2 色素的提取:

样品溶液加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂熔漏斗抽滤，用60℃pH为4的水30mL洗涤3次，然后用甲醇-甲酸混合溶液20mL洗涤3次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解析3次~5次，直至色素完全解吸，收集解析液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL。经0.45μm微孔滤膜过滤，进高效液相色谱仪分析。

#### 1.5 标准溶液配制:

1.5.1 标准贮备溶液（1mg/mL）：称取胭脂红标准品各10mg（精确至0.01mg），置于10mL容量瓶中，加pH 6 的水（水加柠檬酸溶液调pH 到6）稀释至刻度。

1.5.2 标准使用液（50μm/mL）：临用时将标准储备液加水稀释20倍，经0.45μm微孔滤膜过滤，配制成50μg/mL的标准使用液。

#### 1.6 仪器参考条件:

1.6.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6mm×250mm，5μm；

1.6.2 进样量：10μL；

1.6.3 柱温：35℃；

1.6.4 二极管阵列检测器波长范围：400nm-800nm，或紫外检测器检测波长：254nm



1.6.5 流动相：采用梯度洗脱方式，见表1

表1 梯度洗脱表

时间min	流速mL/min	0.02mol/L乙酸铵溶液%	甲醇%
0	1.0	95	5
3	1.0	65	35
7	1.0	0	100
10	1.0	0	100
10.1	1.0	95	5
21	1.0	95	5

1.6.6 色谱分析：分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.7 结果计算：试样中胭脂红含量按以下公式计算

$$X = \frac{c \times V \times 1000}{1000 \times m \times 1000}$$

式中：

X——试样中着色剂的含量，单位为g/kg；

c——进样液中着色剂的浓度，单位为μg/mL；

V——试样稀释总体积，单位为mL；

m——试样质量，单位为g；



【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	80-150 mg	《中华人民共和国药典》“维生素C片”

【重量差异指标】

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、L-抗坏血酸：应符合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、L-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、山梨糖醇：应符合GB 1886. 187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、D-甘露糖醇：应符合GB 1886. 177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886. 91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 6、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886. 232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 7、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886. 47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 8、胭脂红铝色淀（以胭脂红计）：应符合GB 1886. 221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红





铝色淀》的规定

9、蓝莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定