



2023025349

国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌维生素C含片(猕猴桃味)
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G202313002816
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年09月08日





2023025349

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002816

御善维牌维生素C含片(猕猴桃味)

【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), 柠檬黄铝色淀, 亮蓝铝色淀, 猕猴桃香精

【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】 10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, 避光, 置阴凉干燥处保存。

【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





2023025349

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313002816

御善维牌维生素C含片(猕猴桃味)

【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), 柠檬黄铝色淀, 亮蓝铝色淀, 猕猴桃香精

【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】

口服固体药用聚乙烯高密度瓶应符合《口服固体药用聚乙烯高密度瓶》(YBB 00122002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡绿色至黄绿色
滋味、气味	具有酸甜和猕猴桃香味, 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





2023025349

灰分, %	≤2.0	GB 5009. 4
崩解时限, min	不应在10分钟内全部崩解或溶化。	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤5.0	GB 5009. 3
天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), g/kg	≤3.0	GB 5009. 263
柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计), g/kg	≤0.1	1 柠檬黄铝色淀和亮蓝铝色淀的测定
亮蓝铝色淀(以亮蓝计), g/kg	≤0.1	1 柠檬黄铝色淀和亮蓝铝色淀的测定

1 柠檬黄铝色淀和亮蓝铝色淀的测定

1.1 原理

食品中人工合成着色剂用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取,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

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为 GB/T6682规定的一级水。

1.2.1 甲醇(CH₃OH):色谱纯。

1.2.2 冰乙酸(CH₃COOH)。

1.2.3 乙酸铵(CH₃COONH₄)。

1.2.4 柠檬酸(C₆H₈O₇·H₂O)。

1.2.5 无水乙醇(CH₃CH₂OH)。

1.2.6 氨水(NH₃·H₂O):含量20%~25%。

1.2.7 聚酰胺粉(尼龙6):过200 μm(目)筛。

1.2.8 乙酸铵溶液(0.02mol/L):称取1.54g乙酸铵,加水至1000mL,溶解,经0.45 μm 微孔滤膜过滤。

1.2.9 氨水溶液:量取氨水2mL,加水至100mL,混匀。

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

1.2.11 柠檬酸溶液:称取20g柠檬酸,加水至100mL,溶解混匀。

1.2.12 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(1.2.9)20mL、水10mL,混匀。

1.2.13 pH4的水:水加柠檬酸溶液调pH到4。

1.2.14 pH6的水:水加柠檬酸溶液调pH到6。

1.2.15 柠檬黄标准溶液

1.2.15.1 柠檬黄标准溶液贮备液(1mg/mL):准确称取10mg柠檬黄,置10mL容量瓶中,加pH6的水到刻度,配成柠檬黄标准溶液贮备液(1mg/mL)。

1.2.15.2 柠檬黄标准溶液(10 μg/mL):临用时,取柠檬黄标准溶液贮备液1mL至100mL容量瓶中,加水稀释至刻度,配成10 μg/mL的柠檬黄标准溶液。

1.2.16 亮蓝标准溶液

1.2.16.1 亮蓝标准溶液贮备液(1mg/mL):准确称取10mg亮蓝,置10mL容量瓶中,加pH6的水到刻度,配成亮蓝标准溶液贮备液(1mg/mL)。

1.2.16.2 亮蓝标准溶液(10 μg/mL):临用时,取亮蓝标准溶液贮备液1mL至100mL容量瓶中,加水稀释至刻度,配成10 μg/mL的亮蓝标准溶液。

1.3 仪器和设备





2023025349

1.3.1 高效液相色谱仪，带二极管阵列或紫外-可见检测器。

1.3.2 天平：感量为0.001g和0.0001g。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 G3垂融漏斗。

1.4 试样制备

1.4.1 样品处理

取30片以上片剂样品，研细，混匀，称取1g（准确至0.0001g）均匀试样，置于100mL烧杯中，加水50mL，搅拌至溶解（必要时超声溶解），溶液pH为6左右（必要时用柠檬酸调节pH），作为样品溶液。

1.4.2 色素提取

聚酰胺吸附法：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垂融漏斗抽滤，用60℃pH为4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-冰乙酸混合溶液洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解吸3次~5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL。经0.45 μm 微孔滤膜过滤，进高效液相色谱仪分析。

1.5 仪器参考条件

1.5.1 色谱柱：C18柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.5.2 进样量：10 μL。

1.5.3 柱温：35℃。

1.5.4 二极管阵列检测器波长范围：200nm~800nm，或紫外-可见检测器；检测波长：柠檬黄254nm，亮蓝629nm。

1.5.5 梯度洗脱表见表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 测定

将样品提取液、柠檬黄标准溶液、亮蓝标准溶液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 分析结果的表述

试样中着色剂含量按下式计算：

$$X = \frac{H_1 \times C \times V \times 1000}{H_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X——试样中着色剂的含量，单位为克每千克(g/kg)；

H₁——试样中着色剂的峰面积；

H₂——对照中着色剂的峰面积；

C——着色剂标准溶液的浓度，单位为微克每毫升(μg/mL)；





2023025349

V——试样定容体积，单位为毫升(mL)；

m——试样质量，单位为克(g)；

1000——换算系数。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留两位有效数字。

1.8 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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 功效成分或标志性成分指标

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

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀的规定
- 9、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀的规定
- 10、猕猴桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定





2023025349

