



国产保健食品备案凭证

产品名称	新贝增盖牌维生素C咀嚼片(苹果味)
备案人	哈尔滨圣吉药业股份有限公司
备案人地址	哈尔滨市松北区巨宝一路239号
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G202223003243
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003243

新贝增盖牌维生素C咀嚼片(苹果味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇，硬脂酸镁，柠檬酸，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，维生素E，苹果香精

【功效成分及含量】每片含：维生素C 96mg

【适宜人群】需要补充维生素C的4-17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：咀嚼服用

【规格】0.7 g/片

【贮藏方法】用后即密封，置于阴凉干燥处保存

【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G202223003243

新贝增盖牌维生素C咀嚼片(苹果味)

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇，硬脂酸镁，柠檬酸，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，维生素E，苹果香精

【生产工艺】本品经粉碎（柠檬酸粉碎过40目筛）、过筛（除柠檬酸以外的原辅料均过40目筛）、混合（柠檬黄铝色淀与亮蓝铝色淀混合物，山梨糖醇混合5min；加入维生素E，阿斯巴甜，苹果香精混合5min）、混合（加入L-抗坏血酸、硬脂酸镁和剩余的山梨糖醇进行总混30min）、压片（重量差异控制在 $\pm 5\%$ ）、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡绿色至绿色，允许带有色斑
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，表面光洁、完整；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，%	≤10	GB 5009.4
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计），g/kg	≤0.07	《新贝增盖牌维生素C咀嚼片（苹果味）》保健食品产品技术要求
维生素E，g/kg	≤0.075	GB 5009.82
亮蓝铝色淀（以亮蓝计），g/kg	≤0.03	《新贝增盖牌维生素C咀嚼片（苹果味）》保健食品产品技术要求

1 柠檬黄铝色淀的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪, 带二极管阵列或紫外检测器

1.1.2 天平: 感量为0.001g和0.0001g

1.1.3 恒温水浴锅

1.1.4 G3垂融漏斗

1.2 试剂

1.2.1 甲醇(CH₃OH): 色谱纯

1.2.2 正己烷(C₆H₁₄)

1.2.3 盐酸(HCl)

1.2.4 冰醋酸(CH₃COOH)

1.2.5 甲酸(HCOOH)

1.2.6 乙酸铵(CH₃COONH₄)

1.2.7 柠檬酸(C₆H₈O₇ · H₂O)

1.2.8 硫酸钠(Na₂SO₄)

1.2.9 正丁醇(C₄H₁₀O)

1.2.10 三正辛胺(C₂₄H₅₁N)

1.2.11 无水乙醇(CH₃CH₂OH)

1.2.12 氨水(NH₃ · H₂O): 含量20%~25%

1.2.13 聚酰胺粉(尼龙6): 过200 μm(目)筛

1.2.14 标准品来源纯度: 柠檬黄标准品(CAS:1934-21-0), 含量≥90.0%, 中国食品药品检定研究院。

1.3 标准溶液配制





2022034253

1.3.1柠檬黄标准贮备液(1mg/mL):准确称取按其纯度折算为100%质量的柠檬黄0.1g(精确至0.0001g),置100mL容量瓶中,加pH 6的水到刻度。配成水溶液(1.00mg/mL)。

1.3.2柠檬黄标准使用液(50 μg/mL):临用时将标准贮备液加水稀释20倍,经0.45 μm 微孔滤膜过滤。配成每毫升相当50.0 μg的柠檬黄。

1.4样品溶液制备:取20片供试片剂试样,研磨,混匀,称取2g均匀试样(精确至0.001g),置于50mL锥形瓶中,加0.5%硫酸溶液20mL,振摇使样品溶散,超声10min,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,过滤,取续滤液作为供试品溶液。

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:400nm~800nm,或紫外检测器检测波长:254nm。

1.5.5梯度洗脱表见表1。

表1

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:将样品提取液和柠檬黄标准使用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 结果计算

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

式中:

X—为试样中柠檬黄的含量,单位为克每千克(g/kg);

C—进样液中柠檬黄的浓度,单位为微克每毫升(μg/mL);

V—试样稀释总体积,单位为毫升(mL);

m—试样质量,单位为克(g);

1000—换算系数。

2亮蓝铝色淀的测定

2.1仪器

2.1.1高效液相色谱仪,带二极管阵列或紫外检测器

2.1.2天平:感量为0.001g和0.0001g

2.1.3恒温水浴锅

2.1.4 G3垂融漏斗

2.2试剂

2.2.1 甲醇(CH₃OH):色谱纯。

2.2.2 正己烷(C₆H₁₄)。

2.2.3 盐酸(HCl)。

2.2.4 冰醋酸(CH₃COOH)。





2022034253

- 2.2.5 甲酸(HCOOH)。
- 2.2.6 乙酸铵(CH₃COONH₄)。
- 2.2.7 柠檬酸(C₆H₈O₇·H₂O)。
- 2.2.8 硫酸钠(Na₂SO₄)。
- 2.2.9 正丁醇(C₄H₁₀O)。
- 2.2.10 三正辛胺(C₂₄H₅₁N)。
- 2.2.11 无水乙醇(CH₃CH₂OH)。
- 2.2.12 氨水(NH₃·H₂O):含量20%~25%。
- 2.2.13 聚酰胺粉(尼龙6):过200 μm(目)筛。
- 2.2.14 标准品来源纯度:亮蓝标准品(CAS:1934-21-0), 含量≥90.0%, 中国食品药品检定研究院。
- 2.3标准溶液配制
- 2.3.1亮蓝标准贮备液(1mg/mL):准确称取按其纯度折算为100%质量的亮蓝0.1g(精确至0.0001g), 置100mL容量瓶中, 加pH 6的水到刻度。配成水溶液(1.00mg/mL)。
- 2.3.2亮蓝标准使用液(50 μg/mL):临用时将标准贮备液加水稀释20倍, 经0.45 μm 微孔滤膜过滤。配成每毫升相当50.0 μg的亮蓝。
- 2.4样品溶液制备:取20片供试片剂试样, 研磨, 混匀, 称取2g均匀试样(精确至0.001g), 置于50mL锥形瓶中, 加0.5%硫酸溶液20mL, 振摇使样品溶散, 超声10min, 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, 过滤, 取续滤液作为供试品溶液。
- 2.5仪器参考条件
- 2.5.1 色谱柱:C18柱, 4.6mm×250mm, 5 μm。
- 2.5.2 进样量:10 μL。
- 2.5.3 柱温:35℃。
- 2.5.4 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。
- 2.5.5 梯度洗脱表见表2。

表2

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

2.6测定:将样品提取液和亮蓝标准使用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。

2.7结果计算

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

式中:

X—为一试样中亮蓝的含量, 单位为克每千克(g/kg);

C—进样液中亮蓝的浓度, 单位为微克每毫升(μg/mL);

V—试样稀释总体积, 单位为毫升(mL);

m—试样质量, 单位为克(g);

1000 —换算系数。

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	76. 8-100mg	《中华人民共和国药典》“维生素C片”

1 维生素C的测定

1. 1 试剂

1. 1. 1 稀醋酸

1. 1. 2 淀粉指示液

1. 1. 3 碘滴定液 (0. 05mol/L)

1. 3 仪器

1. 3. 1 滴定管

1. 3. 2 天平: 感量为0. 001g和0. 0001g

1. 3. 3 漏斗

1. 3. 4 容量瓶

1. 4 样品处理: 取本品 20片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于维生素C 0. 2g), 置100mL量瓶中, 加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量, 振摇使维生素C溶解并稀释至刻度, 摇匀, 迅速滤过, 精密量取续滤液 50mL, 加淀粉指示液1mL。

1. 5 样品测定: 用碘滴定液 (0. 05mol/L) 滴定至溶液显棕色并持续 30 秒钟不褪。

1. 6 结果计算

 图片1. png

 图片2. png

式中:

X—维生素C含, g/100g;

V—试样测定所消耗的碘标准滴定液的体积, mL;

f—滴定液校正系数;

8. 806—每1mL碘滴定液 (0. 05mol/L) 相当于8. 806mg的维生素C ($C_6H_8O_6$);

m—样品的取样量, g;

50, 100—换算系数;

计算结果保留三位有效数字。

【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、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
- 3、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
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 9、苹果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

