

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200290

艾兰得®针叶樱桃维生素C咀嚼片

- 【原料】 针叶樱桃提取物、抗坏血酸钠颗粒（抗坏血酸钠、淀粉、酒石酸）、维生素C颗粒（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、木糖醇颗粒（木糖醇、羧甲基纤维素钠）、甜橙粉（甜橙浓缩汁、麦芽糊精、淀粉）、硬脂酸镁、樱桃香精、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片面呈类白色至浅黄色，并间有杂色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面完整光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	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
水分，g/100g	≤3.0	GB 5009.3 “减压干燥法”
灰分，g/100g	≤20.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	≤3×10 ⁴	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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素C, g/100g	16.0~30.0	取样品20片, 研细, 精密称取适量(约相当于维生素C 0.2g), 余同GB 14754规定的方法。

【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. 针叶樱桃提取物

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经提取(加5倍量60%乙醇80±4℃提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度140~190℃, 出风温度75~85℃)等工艺制成。
提取率	7:1
感官要求	浅粉红色至棕黄色精细粉末; 具本品特应有的特殊气味; 不得出现毛发、纤维、昆虫、金属、玻璃、油漆、木头、羽毛等异物
维生素C(以C ₆ H ₈ O ₆ 计), %	≥17.0
干燥失重, %	≤5.0

砷（以As计），mg/kg	≤3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤3000
霉菌和酵母，CFU/g	≤300
致病菌（指沙门氏菌、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 抗坏血酸钠颗粒(抗坏血酸钠、淀粉、酒石酸)

项 目		指 标
来源		抗坏血酸钠、淀粉、酒石酸
制法		制粒、干燥、过筛等
感官要求		白色或微黄色细颗粒性粉末，无嗅或几乎无嗅，味微咸
抗坏血酸钠（以C ₆ H ₇ NaO ₆ 干燥品计），%		98.5~99.5
干燥失重，g/100g		≤0.15
颗粒度	过20目，%	≥95
	过100目，%	≤35
砷（以As计），mg/kg		≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg		≤2.0
菌落总数，CFU/g		≤1000
霉菌和酵母，CFU/g		≤100
沙门氏菌		不得检出
大肠埃希菌		不得检出
金黄色葡萄球菌		不得检出

3. 维生素C颗粒（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸）

项 目		指 标
来源		L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸
制法		制粒、干燥、过筛、包装等
感官要求		白色至淡黄色细颗粒性粉末
维生素C，%		96.0~98.0
干燥失重，g/100g		≤0.2
炽灼残渣，g/100g		≤0.1
松密度，g/mL		0.65~0.85
休止角		≤45°
颗粒度	过20目，%	≥95
	过120目，%	≤20
砷（以As计），mg/kg		≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg		≤2.0
菌落总数，CFU/g		≤1000
霉菌和酵母，CFU/g		≤100

沙门氏菌	不得检出
大肠埃希菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 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。

5. 木糖醇颗粒（木糖醇、羧甲基纤维素钠）

项 目		指 标
来源		木糖醇、羧甲基纤维素钠
制法		制粒、干燥、过筛等
感官要求		白色颗粒或颗粒性粉末
木糖醇，%		≥96.5
干燥失重，g/100g		≤0.5
松密度，g/mL		0.44~0.76
颗粒度	过40目，%	≥70
	过80目，%	≤10
砷（以As计），mg/kg		≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg		≤1.0
菌落总数，CFU/g		≤1000
霉菌和酵母，CFU/g		≤100
沙门氏菌		不得检出

6. 甜橙粉（甜橙浓缩汁、麦芽糊精、淀粉）

项 目		指 标
来源		甜橙浓缩汁、麦芽糊精、淀粉
制法		配料、喷雾干燥（进风200℃，出风105℃）、包装等
感官要求		黄色粉末状，无明显结块现象，具有新鲜甜橙香气及滋味；无肉眼可见杂质
水分，g/100g		≤5.0
菌落总数，CFU/g		≤1000
霉菌和酵母，CFU/g		≤100
大肠菌群，MPN/100g		≤40

7. 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。

8. 樱桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）：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。