

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170594

艾兰得®维生素C咀嚼片（蓝莓味）

【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸钠、玉米淀粉、dl-酒石酸）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 山梨糖醇、微晶纤维素、二氧化硅、蓝莓果汁粉（蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶）、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、dl-酒石酸

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；密封片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片面及片芯类白色至浅粉紫色，并间有不均匀的杂色色点
滋味、气味	具本品特有的蓝莓香味，味酸甜，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	≤5.0	GB 5009.3中“第二法 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

【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，g/100g	22.4~33.3	取样品20片，研细，精密称取适量（约相当于维生素C 0.2g），其余同GB 14754规定的方法进行。

【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. 维生素C粉

项目	指标
来源	L-抗坏血酸钠、玉米淀粉、dl-酒石酸
制法	配料、制粒、过筛、混合、烘干（40~70℃）、包装
色泽	白色或微黄色
性状	细颗粒性粉末
滋味、气味	无臭，味微咸
含量（以C ₆ H ₇ NaO ₆ 干燥品计），%	98.5~99.5
干燥失重，g/100g	≤0.15

砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
颗粒度，%	过20目标准筛≥95%
	过100目标准筛≤35%
菌落总数，CFU/g	≤500
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：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。

3. 山梨糖醇：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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 蓝莓果汁粉

项目	指标
来源	蓝莓浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶
制法	配料、混合、喷雾干燥（110℃，90分钟）、过筛等
色泽	呈紫红色
性状	粉末状，无明显结块现象
滋味、气味	具产品应有的香气及滋味，无异味
杂质	无正常视力可见杂质
水分（60℃，减压干燥），%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤3000
霉菌和酵母，CFU/g	≤300
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

9. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：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。

10. d1-酒石酸：符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。