

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170729

汤臣倍健®维生素C泡腾片（4-17岁）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 无水乳糖、L（+）-酒石酸、碳酸氢钠、聚乙二醇6000、β-阿朴-8’-胡萝卜素醛粉（β-阿朴-8’-胡萝卜素醛、dl-α-生育酚、中链甘油三酯、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、麦芽糊精、蔗糖、二氧化硅）、甜橙香精、氯化钠、三氯蔗糖

【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种类、名称及标准】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）；瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈橙黄色，表面有橙色杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，有一定的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》

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
三氯蔗糖，g/kg	≤20.0	GB 25531

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	1.97~4.11	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的样品用草酸提取后用HPLC检测。

1.2 范围：本方法维生素C的检出限为8ng。

1.3 试剂

1.3.1 0.1%草酸（AR）溶液（W/V）。

1.3.2 维生素C标准品：中国药品生物制品检定所，供含量测定用。

1.3.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C标准品0.08g（精密到0.00001g），置于100ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（为0.8000mg/ml），再分别吸取0.2ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml，分别置10ml棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.0μg/ml、40.0μg/ml、80.0μg/ml、120.0μg/ml、160.0μg/ml的标准使用液。

1.4 仪器：高效液相色谱仪、紫外检测器、超声波提取器等。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Kromasil 100A C18, 250mm×4.6mm, 5μm。

1.5.2 流动相：0.1%草酸。

1.5.3 流速：1.0ml/min。

1.5.4 检测波长：254nm。

1.5.5 进样量：10μl。

1.6 操作步骤

1.6.1 样品处理：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.0g(精密到0.0001g)，置于100ml棕色容量瓶中，加约60ml 0.1%草酸溶液，置于超声波提取器中超声波提取5min，冷却至室温，再加0.1%草酸溶液至刻度，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸溶液稀释10倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。

1.6.2 标准曲线的绘制：分别进样10μl各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

- X-样品中维生素C含量(g/100g)；
- c-从标准曲线查得样液维生素C的浓度（μg/ml）；
- V-样品定容体积（ml）；
- F-试样稀释倍数；
- m-样品质量（g）；
- 1000000-μg换算成g的换算系数。

【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(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。
- 2. 无水乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
- 3. L(+)-酒石酸：符合GB 25545《食品安全国家标准 食品添加剂 L(+)-酒石酸》的规定。
- 4. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
- 5. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. β-阿朴-8’-胡萝卜素醛粉

β-阿朴-8’-胡萝卜素醛粉的质量标准

项目	指标
来源	β-阿朴-8’-胡萝卜素醛、dl-α-生育酚、中链甘油三酯、阿拉伯胶、抗坏血酸钠、麦芽糊精、蔗糖、二氧化硅
制法	经混合、乳化、干燥等工艺制成
感官要求	红砖色，轻微结块的粉末，无肉眼可见杂质

粒度	90%通过80目筛
水中分散性	可分散
A (1%, 1cm) 在最大吸收处	≥ 20
胡萝卜醛含量, %	≥ 1.0
水分, %	≤ 5.0
铅 (Pb), mg/kg	≤ 0.5
总砷 (As), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 氯化钠：符合GB/T 5461《食用盐》的规定。

9. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
