

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060124

央金牌维生素CE泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）
- 【辅料】 碳酸氢钠、柠檬酸、木糖醇、聚乙二醇4000、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、聚维酮K30、甜橙香精、桔子香精、沙棘黄
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	桔黄色
滋味、气味	橙味或桔味，无异味
性状	圆形片状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	≤ 2.5	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 20.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 5	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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/T 4789.3MPN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E，mg/100g	143.2～322.2	GB/T 5009.82
维生素C，mg/100g	1189～2675	GB/T 5009.86

【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. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经混合、干燥、包装等制成
感官要求	不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
砷（以As计），mg/kg	≤2.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
维生素E（dl- α -醋酸生育酚），%	≥50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100

3. 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。

4. 柠檬酸：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. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 聚乙二醇4000：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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）》。

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

10. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 沙棘黄

11.1 制法：以沙棘（*Hippophae rhamnoides*）果实为原料榨汁，滤液精制制成流浸膏。或将果渣用浓乙醇提取后干燥制得粉末状色素。

11.2 性状：橙黄色粉末或流浸膏，为油溶性色素，无异味，易溶于植物油、氯仿、石油醚等，溶于乙醇、丙酮等弱极性溶剂，不溶于水。本品在95%乙醇溶液中（pH6.0）呈橙黄色，与其颜色相匹配的最大吸收峰波长为445nm。对热稳定，100℃，2h对其色调基本无影响。对光稳定，0.08%色素乙醇溶液（pH6.0）于阳光下曝晒7.5h，吸光度比对照只降低0.6%。0.08%色素乙醇溶液（pH4.6）于阳光下暴晒7.5h，吸光度降低12.3%。对环境pH值变化不敏感，在介质pH为3.6~9.3范围内，色调无变化，均在455nm波长有最大吸收峰。对金属离子Fe³⁺、Ca²⁺敏感而变色。耐还原性差。

11.3 鉴别方法：将硅胶G薄层层析板浸于色素溶液中（溶剂可为95%乙醇或无水乙醇），取出，风干，呈黄色。在此薄板上分别滴加下述各种试剂溶液，观察呈色情况：

11.3.1 滴加磷钼酸溶液，呈蓝色。

11.3.2 滴加吡啶溶液，呈白色。

11.3.3 滴加硫酸溶液，初呈灰黄色，几小时后变灰白色。

11.3.4 滴加溴酚蓝溶液，呈深蓝色。

11.3.5 滴加三氯化铋溶液，周围呈深蓝色，里面为白色。

11.4 理化指标

项 目	指 标	检验方法
吸光度E ^{1%} _{1CM} 445nm	≥9	《中华人民共和国药典》附录 紫外-可见分光光度法
水分, g/100g	≤7	GB 5009.4
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.3
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

11.5 使用着色剂。

11.5.1 使用注意事项

- （1）本品为油溶性，用于饮料着色时，需经乳化后再使用。
- （2）本品对Fe³⁺、Ca²⁺敏感，着色时应尽量避免这两种离子的存在。

11.5.2 使用范围及使用量：我国《食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定：糕点上彩装，最大使用量1.5g/kg；氢化植物油，最大使用量1.0g/kg。

