

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090421

艾兰得牌维生素C维生素D加钙咀嚼片（4-10岁）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、柠檬酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、淀粉、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、麦芽糊精、二氧化硅）

【辅料】 山梨糖醇、奶味香精、橙味香精、薄荷脑、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片、包衣、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）；药用铝塑封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯呈白色至类白色，包衣呈乳黄色至淡黄色
滋味、气味	味甜，无异味
性状	片面光洁，边缘整齐，无霉变
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	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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, mg/g	5.33~7.77	1 维生素C的测定
维生素D ₃ , μg/g	0.73~1.11	2 维生素D ₃ 的测定
钙(以Ca计), mg/g	53.3~88.8	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”

1 维生素C的测定

1.1 试剂: 0.05mol/L碘滴定液

1.2 测定: 取本品20片, 研细, 精密称取10g, 加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量, 超声使溶解, 摇匀, 加淀粉指示液1mL, 用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg维生素C。

1.3 结果计算

$$X = \frac{0.008806 \times C \times V}{W_{\text{样}} \times 0.05} \times 100$$

式中:

- X—样品中维生素C的含量(g/100g);
- C—碘滴定液的浓度, mol/L;
- V—消耗碘滴定液的体积, mL;
- W_样—样品的称重, g。

2 维生素D₃的测定

2.1 原理: 利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离, 以保留时间定性, 峰面积定

量。

2.2 试剂与仪器

2.2.1 正己烷：色谱级

2.2.2 二甲亚砜(DMSO)：色谱级

2.2.3 异丙醇：色谱级

2.2.4 维生素D₃对照品

2.2.5 高效液相色谱仪：附紫外检测器

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：硅胶柱，250×4.6mm，5μm

2.3.2 流动相：异丙醇-正己烷=0.5:99.5

2.3.3 流速：2.0mL/min

2.3.4 检测波长：264nm

2.3.5 进样量：75μL

2.4 对照品溶液的制备：精密称取一定量的维生素D₃对照品，置于容量瓶中，用正己烷溶解并逐步稀释成浓度为20IU/mL的正己烷溶液，即为对照液。

2.5 样品处理：取本品20片，研细，精密称取约5.0g细粉，置于125mL锥形瓶中，加50mL二甲亚砜，塞紧塞子，上述溶液在60±3℃下强烈超声45min，取出，冷至室温，加入25.00mL正己烷，强烈振摇，再加18% NaCl溶液15mL，缓缓摇动，放空，具塞，放冷，高速涡旋混合约30min，再静置15min，轻轻吸取上层液体于50mL离心管中，以3000r/min离心约15min，取正己烷层上清液过滤，注入液相色谱仪测定。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 25}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

A_样—样品溶液中维生素D₃峰面积；

C—对照品溶液的浓度，μg/mL；

A_标—对照品溶液中维生素D₃峰面积；

W_样—样品称重，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。

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. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、淀粉、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、麦芽糊精、二氧化硅
制法	乳化、喷雾干燥（60℃）、过筛、包装等
色泽	呈白色至微黄色
性状	粉末或颗粒，流动性良好
杂质	无肉眼可见杂质
含量，IU/g	≥100 000
鉴别	含量测定中，样品的色谱主峰保留时间与对照品的

	色谱主峰保留时间一致
细度（过40目美国标准筛），%	≥90
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母菌数，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

4. 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。
 5. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 硬脂酸镁：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. 奶味香精、橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 9. 羟丙甲纤维素：符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
 10. 柠檬黄铝色淀：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。
 11. 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。
 12. 薄荷脑：符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
-