

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110224

金奥力牌维生素C片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、日落黄铝色淀、柠檬黄）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【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，包衣呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜包衣片，完整光洁、表面光滑
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时间，min	≤30	《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
柠檬黄, μg/g	≤90	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.15	GB 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	≤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	8.008-11.150	GB 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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 药用薄膜包衣预混辅料(羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、日落黄铝色淀、柠檬黄): 符合浙食药监注【2008】2号文中药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)的规定。

药用薄膜包衣预混辅料(胃溶型)

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物，适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

【性状】 本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

【检查】 色差 取供试品和标准样品适量，加入附注的包衣配液用溶剂适量，搅拌45分钟后制成约20%的溶液或混悬液（或调整粘度为 $0.1\text{Pa}\cdot\text{S}\sim 0.5\text{Pa}\cdot\text{S}$ ）；或取上述溶液或混悬液适量，制成厚度均匀的薄膜，烘干，放冷。

仪器法 置色差计上分别进行测定。供试品与标准样品的色差值 ΔE 不得过3.0。

目测法 如不能使用仪器法测定时，可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下，分别目测上述供试品与标准样品，二者应无明显的颜色差异。

溶化性 取色差项下样品溶液或混悬液约10ml，均匀涂布在面积为 200cm^2 的镀塑卡纸或载玻片上，于 $40\sim 50^\circ\text{C}$ 烘箱中烘至干燥，取出，放冷，形成厚度约0.1mm的薄膜，取约 10cm^2 的薄膜，置 37°C 的 0.1mol/L 盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟，膜层应溶解或溶散。

干燥失重 取本品，在 105°C 干燥4小时，依法检查（中国药典2015年版四部0831干燥失重测定法），减失重量不得过10.0%。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（中国药典2015年版四部0841炽灼残渣测定法，温度 $700^\circ\text{C}\sim 800^\circ\text{C}$ ），遗留残渣应为理论值的85%~115%或遗留残渣不得过5%（每个产品随附理论值）。

重金属 含有氧化铁的按方法（1）检查；不含氧化铁的按方法（2）检查。

（1）取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸 $0.5\sim 1.0\text{ml}$ ，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸 0.5ml ，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在 $500\sim 600^\circ\text{C}$ 炽灼使完全灰化，放冷，加 7mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解，滤过，取滤液，加30%过氧化氢溶液 2ml ，置水浴上蒸发至约 5ml ，放冷，移置分液漏斗中，用 7mol/L 盐酸溶液 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用甲基异丁基甲酮溶液（取新蒸馏的甲基异丁基甲酮 100ml ，加 7mol/L 盐酸溶液 1ml ，混匀）振摇提取3次，每次 20ml ，取水层置水浴上加热20分钟，放冷，滴加氨试液调节溶液PH值至3~5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（PH3.5） 2ml 与水适量使成 25ml ，依法检查（中国药典2015年版四部0821重金属检查法 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

（2）取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸 $0.5\sim 1.0\text{ml}$ ，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸 0.5ml ，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在 $500\sim 600^\circ\text{C}$ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 2ml ，置水浴上蒸干后，加水 15ml ，滴加氨试液调节溶液PH值至3~5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（PH3.5） 2ml 与水适量使成 25ml ，依法检查（中国药典2015年版四部0821重金属检查法 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【作用与用途】 药用辅料。

【贮藏】 密闭， 30°C 以下保存。
