



国产保健食品备案凭证

产品名称	朵而牌维生素C片
备案人	养生堂药业有限公司
备案人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号）
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202546000919
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年03月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202546000919

朵而牌维生素C片

【原料】L-抗坏血酸

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 维生素C 250mg

【适宜人群】需要补充维生素C的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202546000919

朵而牌维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸
- 【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀, 柠檬黄铝色淀, 二氧化钛）
- 【生产工艺】本品经混合、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的种类、名称及标准】
- 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口膜应符合《食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品》（GB 4806.13）；瓶盖垫片应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB4806.7）。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈橙色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连，无正常视力可见的外来杂质

【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
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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
柠檬黄，g/kg	≤0.1	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	200-450mg	1. 维生素C的测定

1. 维生素 C 的测定
- 本方法修改采用保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）的方法。主要差异为使用还原剂 半胱氨酸 处理样品 ，修改标准溶液浓度、检测波长、流速。
- 1.1 原理
- 样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素 C 转化为还原型维生素 C，经 C₁₈ 色谱柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量计算总维生素 C 的含量。
- 1.2 试剂和材料
- 所用试剂除 另有规定外均为分析纯，实验用水为 GB/T 6682 规定的一级水。
- 1.2.1 维生素 C 标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。
- 1.2.2 0.1% 草酸的溶液：称取 1.0g 草酸，用水溶解并定容至 1000mL 的容量瓶中。
- 1.2.3 半胱氨酸溶液（还原溶液）：称取半胱氨酸还原剂 400.0mg，置 100mL 容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。
- 1.3 仪器





1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或 DAD 检测器

1.3.2 超声波振荡器

1.3.3 天平：感量为 0.01mg

1.3.4 料理机。

1.4 标准曲线的制备

1.4.1 维生素 C 标准储备液：精密称取维生素 C 对照品约 12mg（精确到 0.01mg）于 10 ml 棕色容量瓶中，加 0.1% 草酸溶液适量，超声溶解，并以 0.1% 草酸溶液稀释至刻度，摇匀，备用。

1.4.2 维生素 C 标准工作液：分别吸取标准储备液 0.00ml、0.10ml、0.20ml、0.40ml、0.60ml、0.80ml，置 25ml 棕色容量瓶中，用 0.1% 草酸溶液稀释至刻度，制成维生素 C 标准系列溶液，经 0.45um 微孔滤膜过滤后，待测定。

1.5 试样处理

样品溶液的制备：取适量样品磨成粉末，精密称取样品约 1.0g（精确到 0.0001g），置 100 ml 棕色容量瓶中，加入 25ml 半胱氨酸溶液还原，超声溶解 5min，取出，置暗处静置反应 5min，用 0.1% 草酸溶液稀释至刻度，摇匀；吸取上述液 1ml 至 200ml 棕色容量瓶中，用 0.1% 草酸溶液稀释至刻度（或根据试样中维生素 C 的含量适当稀释），混匀，经 0.45um 微孔滤膜过滤后，待测定。

同时处理样品加标（于样品中加入适量维生素 C 标准储备液）及试剂空白。

1.6 测定

1.6.1 色谱条件

1.6.1.1 色谱柱：C₁₈ 色谱柱（粒径 5 um，250mm×4.6mm）或具有同等性能的色谱柱。

1.6.1.2 流动相：0.1% 草酸溶液

1.6.1.3 流速：0.5mL/min

1.6.1.4 柱温：25℃

1.6.1.5 检测波长：243nm

1.6.1.6 进样量：20 μL

1.6.2 标准曲线绘制

将维生素 C 标准系列工作液依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素 C 标准工作液浓度为横坐标，绘制维生素 C 标准曲线。

1.6.3 样品测定

样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。

同法测定样品加标及试剂空白。

1.7 分析结果的表述

样品中维生素 C（以 L- 抗坏血酸计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X —— 样品中维生素 C 的含量，单位为克每百克（g/100g）；

C —— 样品进样溶液的浓度，单位为微克每毫升（μg/ml）；

F —— 稀释倍数；

V —— 试样定容体积，单位为毫升（ml）；

M —— 样品质量，单位为毫克（mg）；

100 —— 换算系数；

1000 —— 换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的 10%。

【重量差异指标】





片剂的重量差异指标应符合现行《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、L-抗坏血酸：应符合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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、羟丙基甲基纤维素：应符合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
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 6、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 8、柠檬黄铝色淀：应符合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
- 9、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定

【预混料】

表1.1、预混（原料L-抗坏血酸由L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素预处理而成）

项 目	指标
感官要求	白色至微黄色固体颗粒
制法	经配料、制粒工艺制得颗粒
含量	维生素C 96.0%~98.0%
干燥失重，%	≤0.2
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为橙色粉末





制法	本品经配料、混合等工艺制成
检查	/
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

