

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170133

中研通牌叶酸维C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸
- 【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、甜橙香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	乳白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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

【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	4.34~6.66	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
叶酸，mg/100g	29.3~40.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

【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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-