

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170146

励元牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 甜橙粉（浓缩甜橙汁、柠檬酸、麦芽糊精、变性淀粉）、木糖醇、甘露糖醇、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
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	4.7~7.1	GB 5009.86

【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. 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)》的要求
2. 甜橙粉

项 目	指 标
来源	由浓缩甜橙汁、柠檬酸、麦芽糊精、变性淀粉组成
制法	称量、搅拌、灭菌、干燥、包装等
感官	黄色粉末, 具有甜橙特有的香气和滋味
水分, %	≤8.0
总酸, %	≥2.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六六六, mg/kg	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
------------	------

3. 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。
4. D-甘露糖醇: 符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改