

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170546

天灿®维生素C加锌泡腾片(甜橙味)

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、柠檬酸锌
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、乳糖、碳酸钠、橙香精、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、d1-α-生育酚、抗坏血酸钠、中链脂肪酸甘油三酯、阿拉伯胶、蔗糖、麦芽糊精、二氧化硅）、三氯蔗糖、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、氯化钠、麦芽糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】 聚丙烯瓶、低密度聚乙烯防潮组合瓶盖均符合《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	片芯呈浅橙色，均匀分布有橙色或近白色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，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
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，%	≤25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖，g/kg	≤9.375	GB 22255
阿斯巴甜，g/kg	≤22.5	GB/T 22254

【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	8.0-12.5	《中华人民共和国药典》“维生素C泡腾片”项下“含量测定”规定的方法
锌（以Zn计），mg/100g	160-300	GB/T 5009.14

【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. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
4. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。

5. 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。

6. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. 碳酸钠：符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

8. 橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. β -胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、中链脂肪酸甘油三酯、阿拉伯胶、蔗糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	溶解、混合、乳化、喷雾干燥（进风温度80-90℃，出风温度40-50℃，水分 $\leq$ 5%）、包装等
感官要求	橙色粉末
β -胡萝卜素，%	≥ 1.0
干燥失重，%	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

10. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》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. 氯化钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
