

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170651

乐仁牌维生素C泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 蔗糖、酒石酸、碳酸氢钠、聚乙二醇6000、氯化钠、甜橙香精、三氯蔗糖、日落黄
- 【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】 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	呈黄色至橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	泡腾片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《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
日落黄, g/kg	≤0.6	GB/T 5009.35
三氯蔗糖, g/kg	≤3	GB 22255

【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	1~1.3	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”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. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 酒石酸：符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》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. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 氯化钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 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。
9. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改