

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170656

天灿®维生素C咀嚼片(4-17岁，柑橘味)

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、橙味香精、二氧化硅，硬脂酸镁、柠檬酸、苹果酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、天然薄荷脑、柠檬黄铝色淀
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《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	类白色至浅黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	咀嚼片，片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤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

柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	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
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	4.17~5.83	1 维生素C的测定

1. 维生素C的测定

参照《中华人民共和国药典》〈维生素C片〉项下含量测定方法进行测定，详细检测步骤如下：

取本品20片，研细，精密称取适量（相当于维生素C 0.2g），置100mL量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液约80mL，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50.0mL，加淀粉指示剂1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30秒钟不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C（C₆H₈O₆）。

【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. 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。
3. 橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

4. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 苹果酸：符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。
 8. 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。
 9. 天然薄荷脑：符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
 10. 柠檬黄铝色淀：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。
-