

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170826

华果恒芳®维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、苹果酸、甜橙香精、柠檬酸、甜菊糖苷、苹果绿（柠檬黄、亮蓝、氯化钠）
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262 002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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，%	≤2.0	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	3.71~4.93	《中华人民共和国药典》

【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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 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。
- 5. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准食品用香精》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. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 8. 苹果绿（柠檬黄、亮蓝、氯化钠）

苹果绿的质量标准

项 目	指 标
-----	-----

来源	柠檬黄、亮蓝、氯化钠
制法	打浆（柠檬黄29%、亮蓝7%、氯化钠64%）、喷淋、烘干制成
感官	黄棕色至绿褐色粉末；不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
干燥失重，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 8.1柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准食品添加剂 柠檬黄》的规定。
- 8.2亮蓝：符合GB 1886.217《食品安全国家标准食品添加剂 亮蓝》的规定。
- 8.3氯化钠：符合GB/T 5461《食用盐》的规定。
-