

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170840

奥莱健®维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、D-甘露糖醇、甜橙粉、柠檬酸钠、硬脂酸镁、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	浅黄至橙色
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
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，g/100g	≤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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	8~18	《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】 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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 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。
4. 甜橙粉（橙汁、β-环状糊精、糊精）

项 目	指 标
来源	橙汁、β-环状糊精、糊精
制法	经混合、混拌、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成

感官要求	黄色粉末；无明显结块现象，具有新鲜甜橙香气及滋味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5
细度（40目筛），%	≥85
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

5. 柠檬酸钠：符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。
