

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170867

贝葆适牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 包衣维生素C（L-抗坏血酸、乙基纤维素）
- 【辅料】 山梨糖醇、乳糖、草莓粉、硬脂酸镁
- 【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】 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	乳白色至浅黄色，表面有少量黄色斑点
滋味、气味	味酸甜、无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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

【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	3.57~6.86	GB 5009.86

【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. 包衣维生素C

项目	要求
来源和制法	以维生素C（L-抗坏血酸）为主要原料，经粉碎后放入制粒机中，喷浆添加3%的乙基纤维素，以不超过55℃的温度干燥而成。
性状	白色至浅黄色固体颗粒，色泽均匀，无结块，无肉眼可见外来杂质
砷（以As计），mg/kg ≤	3
重金属（以Pb计），mg/kg ≤	10
气味与滋味	具有本品特有滋味，无异味

干燥失重，%	≤	0.2
维生素C含量，%		96.0~98.0

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. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 草莓粉

项 目	要 求
来源	草莓
制法	挑拣、清洗、杀菌（100mg/mL的NaClO ₂ 中杀菌3min）、速冻（-18℃）、切割、装盘、预冻（-25~-30℃预冻3h）、真空干燥（压力40Pa，升华温度80℃，解析温度60℃，干燥至水分5%以内）、粉碎、真空包装等
感官要求	红色均匀粉末，具本品固有的滋味和气味，无焦糊、酸败味及其他异味，色泽均匀一致，无结块，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤6
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	<3
霉菌与酵母，CFU/g	≤50
