

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130023

总统牌茶多酚维C片

- 【原料】 茶多酚、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 低聚异麦芽糖、微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚维酮、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕黄色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片剂，完整光洁，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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
茶多酚, g/100g	≥ 38	GB/T 8313
维生素C, g/100g	9.2~19.8	《中华人民共和国药典》中“维生素C”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】 重量差异指标应符合《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. 茶多酚: 应符合GB/T 31740.2《茶制品 第2部分: 茶多酚》的规定。
2. 维生素C: 应符合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。
3. 低聚异麦芽糖: 应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
4. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
5. 聚维酮K30、交联聚维酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
7. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
8. 欧巴代(羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇):

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、混合、检验、包装等工艺加工制成。
感官要求	白色粉末
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
