

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170329

柏维力®维生素C泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 无水柠檬酸、碳酸氢钠、乳糖、甜橙果粉、甜橙香精、安赛蜜、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、山梨糖醇、聚乙二醇6000、聚维酮K30、日落黄、柠檬黄、L-亮氨酸
- 【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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片剂，带有黄色、白色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，大小一致，完整光洁
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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《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
日落黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤2	GB 5009.35
安赛蜜, g/kg	≤10	GB/T 5009.140

【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	5.63~12.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C泡腾片”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】 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 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 无水柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸中无水柠檬酸》的规定。
- 3 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
- 4 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
- 5 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中山梨糖醇》的

规定。

6 甜橙果粉

甜橙果粉的质量标准

来源	甜橙
制法	经去皮、榨汁、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
感官规定	浅黄色粉末、香橙气味
水分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

7 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。

8 L-亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12 安赛蜜：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。

13 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。

14 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。
