

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170357

维尔维她牌维生素C泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、碳酸氢钠、酒石酸、富马酸、甜橙香精、聚维酮K30、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、β-胡萝卜素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 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	片剂呈粉红色，片面可有散在着色小点
滋味、气味	具维生素C特有酸味和水果清香味、无异味
性状	片剂，外观完整光滑，无破损
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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤20	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
β-胡萝卜素, mg/g	0.04~0.10	GB 5009.83

【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	7.5~11	《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】 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. 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。
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. 酒石酸：符合GB 25545《食品安全国家标准 食品添加剂 L（+）-酒石酸》的规定。
5. 富马酸：符合GB 25546《食品安全国家标准 食品添加剂 富马酸》的规定。
6. 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。

7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

9. β -胡萝卜素：符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。
