

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170385

天美健牌维C片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羧甲基纤维素钠、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇4000）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
蔗糖，g/100g	≤75	GB/T 5009.8
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤0.5	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

【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（L-抗坏血酸），mg/g	160～360	《中华人民共和国药典》

【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. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》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. 微晶纤维素：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. 硬脂酸镁：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。
6. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛
制法	经混合、包装等
感官要求	白色粉末；无臭、无味；无正常视力可见的外来杂质
水分，g/100g	≤10.0
灰分，g/100g	≤45.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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
