

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170406

辰星牌维生素C片

- 【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、淀粉）
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸
- 【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】 塑料瓶及瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色
滋味、气味	具特有的滋味和气味、无异味
性状	片剂，外观光亮圆整、无磕边、掉盖
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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	11.2~27.2	《中华人民共和国药典》中“维生素C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粉

项目	指标
来源	L-抗坏血酸、淀粉
制法	称量、混合、造粒、干燥
性状	白色至淡黄色粉末，具有特征性气味，无异味，无杂质。
干燥失重，%	≤1.0
颗粒分布，通过20目，%	80
颗粒分布，通过100目，%	≤20
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
砷（以As计），mg/kg	≤3.0

菌落总数, cfu/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, cfu/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
维生素C, %	≥90

2. 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。
 3. 羧甲基淀粉钠：符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
 4. 硬脂酸：符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。
 5. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-