

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170418

欧希思牌维生素C泛酸片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、泛酸（D-泛酸钙）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、甘油、聚乙二醇4000、聚山梨酯80、滑石粉、红氧化铁、紫氧化铁）
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片面为棕红色，片芯为类白色至白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤3.0	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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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	44~62. 5	GB 5009. 86
泛酸, mg/100g	275~618. 3	GB 5413. 17

【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. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 包衣预混料

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮K30、甘油、聚乙二醇4000、聚山梨酯80、滑石粉、红氧化铁、紫氧化铁

制法	预混合（15min）、总混合（45min）
感官规定	棕红色粉末，气微，味淡，无肉眼可见外来杂质
粒度（100目）	全部通过
色差（△E），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	21.2~28.6
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
