

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170584

钰美泰®维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、蓝莓果粉、黑加仑果粉、针叶樱桃粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、总混、压片、包装等主要工艺制成。
- 【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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	粉红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	咀嚼片，片面光洁，边缘整齐
杂 质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤4.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

【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	GB4789.10

【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	4.0~7.5	《中华人民共和国药典》二部“维生素C”项下规定的方法

【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)：应符合 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. 异麦芽酮糖醇：

项目	指标
来源	白砂糖
制法	本品以白砂糖为原料，经转化（蔗糖异构酶）、催化、脱色、过滤、离子交换、浓缩、固化、结晶造粒、分筛等工艺制得。
性状	白色粉末，无结块、无杂质，味甜
异麦芽酮糖醇，%	≥85
还原糖(以葡萄糖计)，%	≤0.3
总糖(以葡萄糖计)，%	≤0.5
山梨醇+甘露醇，%	≤15
干燥失重，%	≤7.0
灼烧残渣，%	≤0.1

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 蓝莓果粉：

项目	指标
来源	蓝莓鲜果
制法	主要经打浆、离心（3000r/min，5min）、过滤（120目）、灭菌（121℃，5s）、喷雾干燥、包装、检验入库等主要生产工艺制成
感官要求	均匀粉末，具有蓝莓香味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 针叶樱桃粉：

项目	指标
来源	针叶樱桃鲜果
制法	主要经打浆、离心（3000r/min，5min）、过滤（120目）、灭菌（121℃，5s）、喷雾干燥、包装、检验入库等主要生产工艺制成
感官要求	均匀粉末，具有针叶樱桃香味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 黑加仑果粉

项目	指标
来源	黑加仑鲜果
制法	主要经挑选、打浆、离心（3500r/min，7min）、过滤（120目）、灭菌（98℃，30s）、喷雾干燥、包装、检验入库等主要生产工艺

	制成
感官要求	均匀粉末，具有黑加仑香味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
