

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170626

天灿®维生素C泡腾片（柠檬味）

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、乳糖、碳酸钠、柠檬香精、三氯蔗糖、氯化钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、麦芽糊精、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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】 聚丙烯瓶和低密度聚乙烯防潮组合瓶盖符合《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	片芯呈淡黄色至淡橙黄色，均匀分布有黄色、橙红色或近白色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤26.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5.0	《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
三氯蔗糖, g/kg	≤9.375	GB 22255
阿斯巴甜, g/kg	≤22.5	GB/T 22254
柠檬黄, g/kg	≤3.75	GB 5009.35

【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/	≤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	9.00~12.50	《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GB14754《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. 柠檬酸: 符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》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. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
5. 乳糖: 符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 碳酸钠: 符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

7. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的测定。

9. 氯化钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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）》。

11. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

12. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
