

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150624

### 健博尔牌维生素C咀嚼片（香橙味）

【原料】 维生素C（抗坏血酸）

【辅料】 木糖醇、淀粉、聚维酮K30、甜菊糖苷、甜橙油、姜黄色素、胭脂红、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	橙黄色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，具橙香气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	$\leq 2$	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
胭脂红，mg/kg	$\leq 20$	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/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, g/100g	6.5~11.5	《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】 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（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 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
  - 3 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。
  - 4 甜橙油：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  - 5 淀粉、聚维酮K30、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 6 姜黄色素：符合QB 1415《食品添加剂 姜黄色素》的规定。
  - 7 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-