

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120454

汤臣倍健®维生素C片

【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

【辅料】 乳糖、糊精、羧甲基淀粉钠、橙色薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈橙黄色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

胭脂红，g/kg	≤0.1	GB/T 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	30.48～41.6	GB 5413.18

【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、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
性状	白色至微黄色粉末或颗粒
维生素C，%	≥96.0
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

2. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 橙色薄膜包衣剂

项 目	指 标

来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙 酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
性状	橙色粉末或颗粒
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

6. 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。

7. 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。

8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
