

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110049

天成元牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 糊精、D-甘露糖醇、木糖醇、甜橙香精、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色
滋味、气味	酸甜口味，具有本品特有气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
------	------	-----------

【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	4.64-8.70	《中华人民共和国药典》

【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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. D-甘露糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 木糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

9. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。
