

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090378

## 三也真品牌维生素C片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 淀粉、樱桃提取物、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）

【生产工艺】 本品经过筛、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】

口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）；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    | 包衣呈透明，片芯呈淡黄色至黄色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 味酸，气香，无异味            |
| 性状    | 片剂，完整光洁，有适宜的硬度       |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质           |

【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，%           | ≤5.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5 | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17 |

【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                       | ≤1000 | GB 4789.2                                 |
| 大肠菌群, MPN/g                       | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN计数法                          |
| 霉菌, CFU/g                         | ≤25   | GB 4789.15                                |
| 酵母, CFU/g                         | ≤25   | GB 4789.15                                |
| 致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌) | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 |

【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 | 31.8~59.7 | GB/T 5009.159 |

【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》2010年版二部的规定。
2. 淀粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 樱桃提取物：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
4. 薄膜包衣粉 (羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油)

| 项目                | 指标                     |
|-------------------|------------------------|
| 来源                | 羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油 |
| 制法                | 混合等                    |
| 色泽                | 白色                     |
| 干燥失重%             | ≤6.0                   |
| 炽灼残渣%             | ≤45.0                  |
| 重金属 (以Pb计), mg/kg | ≤20                    |
| 菌落总数CFU/g         | ≤1000                  |
| 霉菌数CFU/g          | ≤25                    |
| 酵母菌数CFU/g         | ≤25                    |
| 大肠杆菌              | 不得检出                   |