

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G20110676

维健康牌维生素C含片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、枸橼酸、羟丙甲纤维素、 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、 二氧化硅、硬脂酸镁、桔子香精、日落黄
- 【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    | 浅黄色至微粉红色，色泽均匀  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，味酸甜   |
| 性状    | 椭圆形片剂，片面光滑，无毛边 |
| 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，%           | ≤5.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤2.0 | 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  |
| 阿斯巴甜, g/100g    | ≤0.6   | GB/T 22254  |
| 日落黄, g/kg       | ≤0.1   | GB 5009.35  |
| 溶化性             | >10min | 《中华人民共和国药典》 |

【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, mg/g | 90-110 | 《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】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. 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)》。
3. 枸橼酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
  7. 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。
  8. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  9. 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。
-