

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170233

欧希思牌维生素C片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯-80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁棕）
- 【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈灰色，片芯呈白色
滋味、气味	味微酸，无异味
性状	薄膜包衣片，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，%	≤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	≤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
----------------	------	------------

【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	60.0~83.0	GB 5009.86

【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（L-抗坏血酸）：应符合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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 药用薄膜包衣预混辅料

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯-80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁黑、氧化铁棕
制法	预混合、总混
色泽	灰色
滋味、气味	气微，味淡
性状	粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质
色差（△E），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散

干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	24.1~32.5
重金属，mg/kg	20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出

4. 淀粉：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。
