

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170265

博凯泡泡®维生素C泡腾片（4-14岁）

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 三氯蔗糖、乳糖、麦芽糊精、甜橙香精、无水柠檬酸、碳酸钠、聚维酮K30、橘子果汁粉（橘子果汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁
- 【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】 口服固体药用聚丙烯瓶符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004）
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，大小一致
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤40	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤5	《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
三氯蔗糖, g/100g	≤0.5	GB 22255

【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	0.99~3.56	《中华人民共和国药典》中“维生素C泡腾片”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. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
3. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》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. 无水柠檬酸：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. 碳酸钠：符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

8. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 橘子果汁粉

项 目	指 标
来源	橘子果汁、麦芽糊精
制法	清洗、去皮、去籽、榨汁、加助干剂（麦芽糊精）、混合、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度90~105℃）、过筛、强磁排铁、包装等
感官要求	黄色粉末, 橘子特有的气味和滋味
酸不溶性灰分, %	≤9
水分, %	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
