

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170324

善有加®维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、橙味香精（麦芽糊精、阿拉伯胶、除萜甜橙皮油、乙醛、橘子油）、二氧化硅、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、薄荷脑、柠檬黄铝色淀
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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，%	≤6.0	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

柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
阿斯巴甜, g/100g	≤0.5	GB 5009.263

【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	8.0~16.52	GB 5009.86中“第二法 荧光法”

【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. 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。
3. 橙味香精（麦芽糊精、阿拉伯胶、除萜甜橙皮油、乙醛、橘子油）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
4. 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。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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）》的规定。

7. 薄荷脑：符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。

8. 柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
