

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170519

格林斯通牌维生素C片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 木糖醇、预胶化淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、辐照灭菌、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	白色
滋味、气味	具本品固有的香气和滋味，无异味
性状	片剂，平整光滑，无破裂，无明显变形
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌	≤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, mg/g	146~273	GB 5009.86

【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. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
3. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：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. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。