

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170679

艾兰得®维生素C锌咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、柠檬酸锌
- 【辅料】 山梨糖醇、水蜜桃果汁粉（水蜜桃浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶）、卡拉胶、二氧化硅、硬脂酸镁、水蜜桃香精、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经混合、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》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片面及片芯呈类白色并间有杂色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，无霉变
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，g/100g	≤3.0	GB 5009.3中“减压干燥法”
灰分，g/100g	≤3.0	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
-----------------	------	------------

【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	18.1~27.7	取本品20片, 研细, 精密称取4g, 余同《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
锌(以Zn计), mg/100g	195~305	GB 5413.21

【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. 葡萄糖酸锌: 符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 柠檬酸锌: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 水蜜桃果汁粉

项目	指标
来源	水蜜桃浓缩汁、麦芽糊精、阿拉伯胶

制法	配料、混合、喷雾干燥、过筛等
性状	淡黄色细致粉末，流动性良好。
滋味、气味	具有该产品固有的滋味和气味，无异味
杂质	无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
酸碱度（10%溶液）	3.2~4.2
粒度	过30目：100%
	过60目：≥90%
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

6. 卡拉胶：符合GB 1886.169《食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶》的规定。

7. 二氧化硅、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 水蜜桃香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
