

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170733

伊可新牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C(L-抗坏血酸)
- 【辅料】 D-甘露糖醇、山梨糖醇、乳糖、纽甜、日落黄、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、L-抗坏血酸棕榈酸酯、磷酸三钙、麦芽糊精）、甜橙香精、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	淡黄色至橙黄色，有橙色斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	咀嚼片，表面光滑完整
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
β-胡萝卜素，g/kg	0.056~0.094	GB/T 5009.83
灰分，g/100g	≤6	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
日落黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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	3.34~4.66	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定:取样品约5.0g,精密称定,加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL使溶解,加淀粉指示液1mL,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定,至溶液显蓝色并30sec内不褪。每1mL碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【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《中华人民共和国药典》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. D-甘露糖醇: 符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
4. 硬脂酸镁、乳糖: 符合《中华人民共和国药典》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. 纽甜: 符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯(纽甜)》的规定。

7. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

8. β -胡萝卜素粉：

项目	指标
来源	β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、L-抗坏血酸棕榈酸酯、磷酸三钙、麦芽糊精
制法	经混合、包装等主要工艺制成
外观	黄色至橙黄色流动性粉末
重金属（以Pb计），ppm	≤ 10
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），ppm	≤ 3
含量（ β -胡萝卜素），%	≥ 1.0
干燥失重，%	≤ 8.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
