

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170737

佳汇泰牌维生素C咀嚼片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、低聚果糖、甜橙果粉、木糖醇、糊精、白砂糖、奶粉、甜菊糖苷、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 塑料瓶应符合《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	薄膜衣呈橘黄色，色泽均匀，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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
日落黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5	GB 5009.24

【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	≤1000	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	2.8~3.8	《中华人民共和国药典》

【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. 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。
3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 木糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甜橙果粉

项 目	指 标
来源	甜橙

制法	经清洗、压榨、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度为195℃，出口温度为110℃）、粉碎、过筛（100目筛）、包装等
性状	橘黄色粉末
酸碱值	≥9
酸度pH	2.73±0.5
粒径（40-120目），%	≥80
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

7. 奶粉：符合 GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 ₆₀₀₀ 、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
性状	色泽均匀的颗粒和粉末
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成。
色差	供试品与标准样品比较，二者应无明显的颜色差异
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	44.2～59.8
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤500
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

9. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 低聚果糖：符合GB/T 23528《低聚果糖》规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》规定。

12. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。