

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170739

利维因®维生素C泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 无水乳糖、柠檬酸、碳酸氢钠、亮氨酸、聚乙二醇6000、氯化钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、橙味香精、安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）
- 【生产工艺】 本品经混合、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丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）；封口瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004-2015）；干燥剂应符合《药用固体纸袋状硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
性状	泡腾片，完整，大小一致，放入水中产生气泡
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤30	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
崩解时限, min	≤5	《中华人民共和国药典》
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤1.2	GB/T 5009.140

【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	2.0~3.75	《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. 无水乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
3. 亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 氯化钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 碳酸氢钠：符合GB 1887《食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
8. 阿巴斯甜（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。
9. 橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
-