

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170853

兴合堂牌维C泡腾片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 无水柠檬酸、碳酸氢钠、D-甘露糖醇、乳糖、甜菊糖苷、聚维酮K30、樱桃粉、聚乙二醇6000
- 【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	类白色至浅粉色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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, g/100g	8.64~12.50	GB 5413.18

【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。
3. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
4. 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。
5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 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。

7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 樱桃粉

项 目	指 标
感官要求	浅粉色至粉色粉末
来源	鲜樱桃
制法	前处理、榨汁、浓缩、加玉米淀粉、匀质、灭菌（121.5℃，98.0kPa，20min）、喷雾干燥（进风温度180～190℃，出风温度80～90℃，干燥至水分≤5%）、过筛、质检、包装
水分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

9. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
