

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170856

远润®维生素C咀嚼片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 葡萄糖、柠檬黄、D-甘露糖醇、麦芽糊精、甜橙香精、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	4.3~5.8	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 原理：利用I₂的氧化性和I⁻的还原性进行滴定的分析方法。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 滴定管：25mL、10mL。

1.2.3 容量瓶：100mL。

1.2.4 锥形瓶：100mL、50mL。

1.2.5 吸管：10mL、5mL、2mL、1mL。

1.2.6 烧杯：250mL、50mL。

1.2.7 漏斗。

1.3 试剂

1.3.1 稀醋酸。

1.3.2 淀粉指示液。

1.3.3 碘滴定液。

1.3.4 样品。

1.4 含量测定：取样品适量，粉碎，混合均匀，精密称取样品m₁（约相当于维生素C0.2g），加新沸放冷至室温的水100mL与稀醋酸10mL使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液C₁（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。计下碘滴定液使用体积V₁。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的维生素C。

1.5 结果计算：

$$\text{样品中维生素C含量 (\%)} = \frac{V_1 \times 8.806}{m_1 \times 1000} \times 100\%$$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 3. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》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. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 6. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 7. 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。
 8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-