

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110434

汤臣倍健®维生素C咀嚼片

- 【原料】 樱桃粉、维生素C（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）
- 【辅料】 白砂糖、赤藓糖醇、硬脂酸镁、甜橙香精
- 【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乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【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                |
| 滋味、气味 | 味酸甜，具本品特有的气味，无异味   |
| 性状    | 光滑片剂，外观完整光洁，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       |
|----------------|------|------------|
| 水分，%           | ≤5.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤5.0 | 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 |

【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         |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目          | 指 标           | 检测方法        |
|--------------|---------------|-------------|
| 维生素C, g/100g | 9. 652~15. 90 | GB 5009. 86 |

【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. 樱桃粉

| 项 目          | 指 标                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 来源           | 针叶樱桃、麦芽糊精                                           |
| 制法           | 经清洗、打浆、过滤、混合、喷雾干燥（进风180～185℃，出风80～85℃）、包装等主要工艺加工制成。 |
| 得率, %        | 10～14%                                              |
| 感官要求         | 黄色至浅橙色粉末，味酸，具有特有的气味                                 |
| 维生素C, %      | 15～24                                               |
| 水分, %        | ≤5. 0                                               |
| 灰分, %        | ≤5. 0                                               |
| pH           | 2. 8～5. 0                                           |
| 铅（以Pb计），ppm  | ≤2. 0                                               |
| 砷（以As计），ppm  | ≤1. 0                                               |
| 六六六, ppm     | ≤0. 05                                              |
| 滴滴涕, ppm     | ≤0. 05                                              |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000                                              |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0. 92                                              |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50                                                 |

#### 2. 维生素C粉

| 项 目            | 指 标                 |
|----------------|---------------------|
| 来源             | L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素     |
| 制法             | 经配料、混合等主要工艺加工制成     |
| 感官要求           | 白色粉末或颗粒，具有本品特有气味和滋味 |
| 含量, %          | ≥96.0               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                |
| 菌落总数, CFU/g    | ≤30000              |
| 大肠菌群, MPN/g    | ≤0.92               |

|             |     |
|-------------|-----|
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
|-------------|-----|

- 3.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
  - 4.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
  - 5.赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
  - 6.甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-