

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100574

善元堂牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素C（L-抗坏血酸钠）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、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】 包装瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）和《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	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
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

【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	12.5～16.5	GB/T 5009.159

【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. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：符合GB 1886.44《食品安全国家标准食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
3. 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。
4. 阿斯巴甜（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。
5. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。