

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110783

鑫福来牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 糊精、葡萄糖、D-甘露糖醇、菠萝香精、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】 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	白色
滋味、气味	具本品特有的气味及滋味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤3	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
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	5.6~10.5	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测定。

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

1.4 测定：取样品适量，粉碎，混合均匀，精密称取样品约3g（约相当于维生素C 0.2g），置100mL量瓶中，加新沸放冷至室温的水100mL与稀醋酸10mL使溶解，振摇适维生素C溶解并稀释至刻度，摇匀，迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30秒钟不褪。计下碘滴定液使用体积V₁，并做空白校正。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

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times 8.806 \times 2}{m_1 \times 1000} \times F \times 100\%$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；

V_0 —空白校正使用体积，mL；

V_1 —碘滴定液使用体积，mL；

m_1 —取样量，g；

F—滴定液校正因子F值。

【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. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》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. 菠萝香精：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。
-