

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090169

康富来牌维生素C泡腾片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、酒石酸、碳酸氢钠、聚乙二醇6000、甜橙香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、安赛蜜、萝卜红、柠檬黄、羧甲淀粉钠

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】 复合铝箔包装应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）和《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	橙黄色，可带一定浅橙色斑点
滋味、气味	味酸甜，橙味
性状	圆形片
杂质	水溶后不得有肉眼可见的杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	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
柠檬黄, g/kg	≤1.0	GB/T 5009.35
安赛蜜, g/kg	≤5.0	GB/T 5009.140

【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	2.67~4.00	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定 1.2 试剂 1.2.1 0.1%草酸; 1.2.2 维生素C标准品; 1.3 仪器 高效液相色谱仪(紫外检测器) 1.4 维生素C标准溶液的制备: 准确称取维生素C标准品2.5mg于50mL容量瓶中, 用0.1%草酸溶解定容, 摇匀, 备用。 1.5 样品溶液的制备: 准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.0g左右, 加适量0.1%草酸溶解, 超声提取3分钟, 用0.1%草酸定容到100mL, 摇匀, 再用0.1%草酸稀释5倍, 经0.45μm滤膜过滤, 即得。 1.6 测定法: 分别精密吸取标准溶液与样品溶液各5μL, 注入液相色谱仪, 测定, 按照外标法定量, 以相应峰面积计算含量。 1.7 色谱条件 1.7.1 色谱柱: 依利特 Hypersil ODS2, 4.6×250mm, 5μm;

1.7.2 流动相: 0.1%草酸;

1.7.3 流速: 1.0mL/min;

1.7.4 检测器: 254nm;

1.7.5 进样量: 5μL。

1.8 结果计算

$$A_1 \times C \times V \times D \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_2 \times m \times 1000$$

式中:

X-样品中维生素C含量, g/100g;

C-标准溶液浓度, mg/mL; V-样品定容体积, mL; A₁-样品溶液峰面积; A₂-标准溶液峰面积; m-样品质量, g; D-稀释倍数。

【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. 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。
 3. 酒石酸：符合GB 1886.42《食品添加剂 dl-酒石酸》的规定。
 4. 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。
 5. 聚乙二醇₆₀₀₀：符合《中华人民共和国药典》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. 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。
 8. 安赛蜜：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 9. 萝卜红：符合GB 25536《食品安全国家标准 食品添加剂 萝卜红》的规定。
 10. 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。
 11. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-