

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G20090432

果维康牌维生素C含片（葡萄味）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 山梨糖醇、葡萄香精、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、羟丙甲纤维素、苋菜红铝色淀、亮蓝铝色淀

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB 00152002）；聚氯乙烯（PVC）硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅紫色，色泽均匀
滋味、气味	具酸甜和葡萄香味，不得有异臭、异味
性状	菱形片，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
苋菜红, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
溶化性, min	≥10	《中华人民共和国药典》(四部)通则“0921崩解时限检查法”

【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, mg/100g	10127.0~15189.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

【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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
3. 葡萄香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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)》。

6. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 苋菜红铝色淀：符合GB 1886.219《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀》的规定。

8. 亮蓝铝色淀：符合GB 1886.218《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定。
