

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090138

嘉康利牌维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C预混料（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸）、维生素C（抗坏血酸钠）
- 【辅料】 山梨糖醇、果糖、姜黄素、柠檬香精、硬脂酸镁、二氧化硅、香草香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用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	呈桔黄色，色泽均匀
滋味、气味	甜，无异味
性状	圆形片，片面光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤3.0	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25 g	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（以L-抗坏血酸计），mg/g	117.2~194.5	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

- 1.1 原理：维生素C具有还原性，采用碘量法测定维生素C的含量。
- 1.2 试剂：0.05mol/L碘滴定液
- 1.3 测定：取本品20片，研细，精密称取适量（约1.3g粉末），置100mL量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，超声使溶解，摇匀，加淀粉指示液1mL，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘测定液（0.05mol/L）相当于8.806mg 的维生素C。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{8.806 \times C \times V}{W_{\text{样}} \times 0.05}$$

式中：

X-样品中维生素C的含量，mg/g；

C-碘滴定液的浓度，mol/L；

V-消耗碘滴定液的体积，mL；

W样-样品重，g。

【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预混料

维生素C预混料的质量标准

项目	指标
来源	L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素、酒石酸
制法	经配料、制粒、干燥（60-80℃）、整粒（过20目筛）、包装制得
感官要求	白色或类白色颗粒，无臭
维生素C含量(以干品计)，%，	95.0-97.0
干燥失重（3g，105℃，2hr），%，	≤0.2
炽灼残渣，%，	≤0.1
颗粒大小（美国标准筛）	过20目≥85%，过120目≤15%
松密度，g/ml	0.65-0.85
铅(以Pt计)，mg/kg，	≤2.0
砷（以As计），mg/kg，	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg，	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌酵母菌，CFU/g	≤50
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 维生素C（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. 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。
4. 果糖：符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
5. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 姜黄素：符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 二氧化硅：符合HG 2791《食品添加剂 二氧化硅》的规定。
9. 香草香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。