



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202043001368

合美善源® 维生素C咀嚼片

- 【原料】L-抗坏血酸钠,L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,柠檬黄,包衣预混剂（羟丙甲纤维素,聚乙二醇）,针叶樱桃粉
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】
- 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类黄色至棕黄色
滋味、气味	具有该品种应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无肉眼可见外来异物

【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
-----	-----	------



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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	77.5-149.8 mg	GB 5009.86

【重量差异指标】

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、L-抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 2、L-抗坏血酸：应符合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
- 3、山梨糖醇：应符合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、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、柠檬黄：应符合GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 6、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 7、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 8、针叶樱桃粉：应符合NY/T 1884 绿色食品 果蔬粉 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色均匀的干燥粉粉末，无臭
制法	经混合工艺制得
检查	应符合国家食品药品监督管理局标准《胃溶型薄膜衣预混剂（白色系）》（YBH05682010）项下各项规定。
鉴别	取本品10.0g，加水90ml，不断搅拌，成有黏性的液体，静止10分钟，取上层液体适量倾注于玻璃板上，待水分蒸发后，形成一层有韧性的薄膜。