

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G20170557

倍健®维生素E加维生素C咀嚼片

- 【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、酒石酸、淀粉）、维生素E粉（d-α-生育酚醋酸酯、二氧化硅）
- 【辅料】 无水乳糖、乳糖、异麦芽酮糖醇、山梨糖醇、D-甘露糖醇、红甜菜粉、二氧化硅、红葡萄柚果汁粉、硬脂酸镁、柚子粉末香精、三氯蔗糖
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 紫红色，表面有均匀的斑点     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味  |
| 性状    | 片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度 |
| 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，%           | ≤9.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤9.0 | 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 |
| 三氯蔗糖，g/kg      | ≤1.5 | GB 22255   |

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15       |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10       |

【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E（以 $\alpha$ -生育酚计），g/100g | 2.2-5.0  | GB 5009.82                      |
| 维生素C, g/100g                  | 8.8-19.8 | 《中华人民共和国药典》中“维生素C”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E粉

| 项 目                            | 指 标                           |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 来源                             | d- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、二氧化硅      |
| 制法                             | 经配料、混合、干燥等主要工序                |
| 性状                             | 类白色至淡黄色的流动性良好的颗粒，无特殊气味，无杂质、黑点 |
| 维生素E（d- $\alpha$ -生育酚醋酸酯），mg/g | 515.0~580.0                   |
| 酸度（消耗0.1mol/LNaOH滴定液），ml       | $\leq 0.5$                    |
| 比旋度，°                          | $\geq +24.0^\circ$            |
| 铅，mg/kg                        | $\leq 2.0$                    |
| 总砷，mg/kg                       | $\leq 1.0$                    |
| 菌落总数，CFU/g                     | $\leq 30000$                  |
| 大肠菌群，MPN/g                     | $\leq 0.92$                   |
| 霉菌和酵母，CFU/g                    | $\leq 50$                     |
| 沙门氏菌                           | $\leq 0/25g$                  |
| 金黄色葡萄球菌                        | $\leq 0/25g$                  |

##### 2. 维生素C粉

| 项 目 | 指 标                  |
|-----|----------------------|
| 来源  | L-抗坏血酸、酒石酸、淀粉        |
| 制法  | 经制粒、混合、分筛、包装等主要工序制成  |
|     | 白色微黄色结晶或结晶性颗粒或粉末；具有本 |

|                                                            |                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 性状                                                         | 品特有的滋气味, 无异味; 无肉眼可见杂质、黑点 |
| 鉴别                                                         | 呈正反应                     |
| 维生素C (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) 含量, % | ≥89.0                    |
| 干燥减重, %                                                    | ≤2.0                     |
| 炽灼残渣, %                                                    | ≤0.1                     |
| 铅 (以Pb计), mg/kg                                            | ≤2.0                     |
| 总砷 (以As计), mg/kg                                           | ≤2.0                     |
| 汞 (以Hg计), mg/kg                                            | ≤0.3                     |
| 铁 (以Fe计), mg/kg                                            | ≤2.0                     |
| 铜 (以Cu计), mg/kg                                            | ≤1.0                     |
| 菌落总数, CFU/g                                                | ≤30000                   |
| 大肠菌群, MPN/g                                                | ≤0.92                    |
| 霉菌和酵母, CFU/g                                               | ≤50                      |
| 沙门氏菌                                                       | ≤0/25g                   |
| 金黄色葡萄球菌                                                    | ≤0/25g                   |

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. 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. 三氯蔗糖: 符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

6. 二氧化硅、硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 乳糖: 符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

8. 异麦芽酮糖醇: 符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。

9. 无水乳糖

| 项 目              | 指 标                   |
|------------------|-----------------------|
| 来源               | 乳清粉                   |
| 制法               | 溶解、结晶、分离、精制、干燥等主要工序制成 |
| 性状               | 白色至奶白色粉末或颗粒           |
| 气味               | 无臭, 味微甜               |
| 杂质               | 无肉眼可见杂质               |
| 水分, %            | ≤1.0                  |
| 炽灼残渣, %          | ≤0.1                  |
| 总砷 (以As计), mg/kg | ≤2.0                  |
| 重金属, mg/kg       | ≤5.0                  |
| 菌落总数, CFU/g      | ≤30000                |
| 大肠菌群, MPN/g      | ≤0.92                 |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | ≤50                   |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                |

10. 红甜菜粉

| 项 目 | 指 标                  |
|-----|----------------------|
| 来源  | 红甜菜浓缩汁、麦芽糊精          |
| 制法  | 本品经混合、干燥、筛分、包装等主要工序加 |

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
|                | 工制成。                  |
| 性状             | 暗红色的喷雾干燥粉, 具有红甜菜特有的味道 |
| 水分, %          | ≤5.0                  |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤2.0                  |
| 砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                  |
| 汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3                  |
| 镉, mg/kg       | ≤0.2                  |
| 六六六, mg/kg     | ≤0.2                  |
| DDT, mg/kg     | ≤0.2                  |
| 菌落总数, CFU/g    | ≤30000                |
| 大肠菌群, MPN/g    | ≤0.92                 |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | ≤50                   |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                |

## 11. 红葡萄柚果汁粉

| 项 目             | 指 标                              |
|-----------------|----------------------------------|
| 来源              | 氧化淀粉、柠檬酸、红葡萄柚香料、焦糖色素、β-胡萝卜素、麦芽糊精 |
| 制法              | 本品经混合、干燥、过筛、包装等主要工序加工制成。         |
| 性状              | 橘红色的喷雾干燥粉, 具有红葡萄柚气味              |
| 水分, %           | ≤5.0                             |
| PH值(10%水溶液), %  | 3.3-3.8                          |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤2.0                             |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                             |
| 汞(以Hg计), mg/kg  | ≤0.3                             |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.2                             |
| DDT, mg/kg      | ≤0.2                             |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤30000                           |
| 大肠菌群, MPN/g     | ≤0.92                            |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | ≤50                              |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g                           |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g                           |

## 12. 柚子粉末香精: 符合 GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定