

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170617

臻妍®维生素EC含片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉、马铃薯淀粉、果胶、二氧化硅）
- 【辅料】 蔗糖、D-甘露糖醇、麦芽糊精、滑石粉、硬脂酸镁、一水柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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	白色至米黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	片剂，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，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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
溶化性, min	≥10	《中华人民共和国药典》

【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	1.40~1.65	GB 5413.18
维生素E, g/100g	0.12~0.16	GB/T 5009.82

【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. 维生素E粉

2.1 来源：DL- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉、马铃薯淀粉、果胶、二氧化硅

2.2 维生素E(DL - α -生育酚醋酸酯)：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。玉米淀粉、马铃薯淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。果胶：符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

2.3 制法：经混合、包装等主要工艺加工制成。

3. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 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。

7. 一水柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 滑石粉：符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
