

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170637

千美韵牌维生素C维生素E咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、 维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、 蔗糖、甜橙香精、淀粉、硬脂酸镁、日落黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	桔黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整，无裂片
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
灰分，%	≤ 5	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

日落黄，g/kg	≤0.3	GB 6227.1
----------	------	-----------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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C，g/100g	8.0~18.0	GB/T 5009.86
维生素E，g/100g	2.0~6.0	GB/T 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	DL-α-生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	搅拌、乳化、均质、干燥、混合过筛、检验、包装。
感观	白色或类白色流动性粉末
维生素E含量，%	≥50.0
水分，%	≤3.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As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. 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。

4. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改