

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170702

和治牌维生素C加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）
- 【辅料】 蔗糖、糊精、蓝莓果粉
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	大小一致、厚度均匀的片剂
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，g/100g	≤ 4.0	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

【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	6.72~12.48	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/100g	1.40~2.60	GB 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》“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

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠
生产工艺	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥等主要步骤制成
感官要求	白色至类白色或类白色至浅黄色流动性粉末，具有原料特有滋味、气味
维生素E，%	≥50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蓝莓果粉

项 目	指 标
来源	蓝莓果实
生产工艺	经榨汁、均质、喷雾干燥、过筛、强磁排铁等主要步骤制成
感官要求	蓝紫色粉末，具有原料特有的滋味、气味
花青素，%	≥0.05
水分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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