

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170712

优信®维生素C维生素E泡腾片

- 【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】 柠檬酸、碳酸钠、乳糖、柠檬香精、柠檬果粉、山梨糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、乙酰磺胺酸钾（安赛蜜）、柠檬黄
- 【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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）；瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色，表面有均匀黄白色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，大小一致，厚度均匀，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 5	《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
柠檬黄, g/kg	≤0.7	GB 5009.35
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤2.6	GB/T 5009.140

【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	4.00~7.50	1 维生素C的测定
维生素E, mg/100g	360.00~675.00	GB 5009.82

1 维生素C的测定：取样品10片，精密称定，研细，精密称取样品适量（约相当于维生素C 0.2g），置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释到刻度，摇匀，经干燥滤纸迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【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

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	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风口温度160~200℃，出风口温度80~100℃）、包装等。
性状	白色或类白色流动性粉末
气味	无异味
维生素E，%	≥ 50
灰分，%	≤ 9.0
重金属（以Pb计），ppm	≤ 10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 3.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 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。

4. 碳酸钠：符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 柠檬果粉

柠檬果粉的质量标准

项目	指标
来源	新鲜柠檬
制法	挑选、清洗、切碎、打浆、搅拌均质、喷雾干燥（进风口温度160~200℃，出风口温度80~100℃）等。
性状	粉末
气味	具有天然柠檬的香气及滋味
杂质	无肉眼可见杂质
水分，%	≤ 5
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 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》。

9. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

10. 乙酰磺胺酸钾（安赛蜜）：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。

11. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
