

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170824

施维善牌维生素E维生素C咀嚼片

【原料】 维生素E粉（dL- α -醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、白砂糖、二氧化硅、甜橙粉末香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、聚维酮K30、枸橼酸、柠檬黄、胭脂红

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包装等工艺加工制成。

【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	橙黄色，片面可有散在的着色小点
滋味、气味	味甜，有甜橙香气
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，%	≤ 3	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5	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
胭脂红, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

【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E, g/100g	6.35~9.52	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	6.35~9.52	GB/T 5009.86

【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
原料来源	d1- α -醋酸生育酚、明胶、阿拉伯胶、二氧化硅、麦芽糊精、食用葡萄糖
制法	溶解（油相60~65° C）、乳化（油相滴入水相）、过滤、均质化、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70℃）、混合、过筛、检验、包装等。
感官要求	应为白色至类白色流动性粉末；不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
维生素E含量, %	≥50.0
干燥失重, %	≤5.0
铅（Pb）, mg/kg	≤2.0

砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

5. 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。

6. 甜橙粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 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。

8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 枸橼酸：符合《中华人民共和国药典》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。

12. 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
