

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120576

汤臣倍健®珍珠粉维生素CE胶囊

- 【原料】 珍珠粉、维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、维生素E粉（D-α-生育酚醋酸酯、二氧化硅）
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、装囊、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YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末，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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	5. 84~15. 01	GB/T 5009. 92中“原子吸收分光光度法”
维生素C, g/100g	16. 94~43. 56	GB/T 5009. 159
维生素E, g/100g	1. 24~3. 19	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经清洗、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	类白色粉末，无特殊气味、无杂质、黑点
碳酸钙（以干燥品计），%	$\geq 90. 0$
水分，%	$\leq 2. 0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0. 3$
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0. 1$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	经制粒、干燥等主要工艺制成

感官要求	白色至微黄色颗粒，无臭
维生素C，%	96.0~98.5
炽灼残渣，%	≤0.1
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
铁（以Fe计），mg/kg	≤2
铜（以Cu计），mg/kg	≤5
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. 维生素E粉（D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	D- α -生育酚醋酸酯、二氧化硅
制法	经混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末，无臭
D- α -生育酚醋酸酯，%	≥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

4. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
