

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100076

罗麦®维生素E维生素C咀嚼片

【原料】 维生素E粉（DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 D-甘露糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经混合、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    | 白色至淡黄色              |
| 滋味、气味 | 味酸甜，具维生素气味          |
| 状态    | 片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质          |

【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      | $\leq 10$  | GB 5009.4  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | $\leq 1.0$ | 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E，mg/g | 33.3~62.5  | GB 5009.82                       |
| 维生素C，mg/g | 66.7~125.0 | 《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法 |

#### 【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

2.1来源：DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅

2.2 DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯符合《中华人民共和国药典》的规定；玉米淀粉符合《中华人民共和国药典》的规定；明胶符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定；蔗糖符合《中华人民共和国药典》的规定；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。

2.3制法：混合、包装等。

3. 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。
4. 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。
5. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改