

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070182

依科源牌番茄维生素C片

【原料】 番茄提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、葡萄糖酸锌

【辅料】 食用玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬酯酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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GB 9687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	包衣透明，片芯呈红色或红褐色夹小白点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁、无破损、无霉变
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，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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	≤1000	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

【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
番茄红素，mg/100g	≥905.2	GB/T 14215
维生素C，g/100g	5.74~12.92	GB/T 5009.86
维生素E，g/100g	0.82~1.85	GB/T 5009.82
锌（以Zn计），g/100g	0.97~1.72	GB/T 5009.14

【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. 番茄提取物

项 目	指 标
来源	番茄 应符合相关食品安全国家标准
制法	经溶剂萃取（番茄酱：乙酸乙酯=1:1，55℃提取3次，1h/次）、旋转蒸发浓缩（温度55℃、流速200L/h）、低温结晶（-20℃、24h）、晶体脱溶剂（55℃、24h）等工艺制成
得率，%	0.2
番茄红素含量，%	≥10.0

灰分，%	≤8.0%
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（L-抗坏血酸）的规定。

3. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经水相制备（辛烯基琥珀酸淀粉钠加入热水中经65~75℃搅拌溶解45min以上）、油相制备（维生素E经加热至70~80℃溶解）、乳化、喷雾干燥（进风温度170~200℃，出风温度85~115℃）、混合、过筛等工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
dl- α -醋酸生育酚，%	≥50.0%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0 mg/kg
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0 mg/kg
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸锌》的要求。

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的要求。

6. 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的要求。

7. 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的要求。

8. 薄膜包衣预混剂（欧巴代）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、乙基纤维素、聚乙二醇
制法	各成分经物理混合而成，根据不同混合器、不同批量控制混合时间5~105min
感官要求	色泽均匀的 粉末，不含杂质
色差	DE≤2.00 或 目测合格
灰分，%	24.82~35.30

重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改