

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050577

骏康纤颜牌维生素CE含片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】 山梨糖醇

【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YBB00122002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	白色，均匀一致
滋味、气味	清凉甜味，不得有异味
性状	菱形片状，完整光洁，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
水分，g/100g	≤ 4.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 4.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥ 10	《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	≤0.05	GB 5009.17
山梨醇, g/100g	90~95	《中华人民共和国药典》

【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, mg/100g	3036~6831	GB 5009.86
维生素E, mg/100g	296~666	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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)、维生素E (dl-α-生育酚醋酸酯)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 山梨糖醇：应符合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》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改