

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090056

果维康欣牌维生素C加维生素E含片（甜橙味）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 山梨糖醇、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、羟丙甲纤维素、柠檬黄铝色淀

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥（40~50℃）、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）；铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具酸甜和甜橙香味，不得有异臭、异味
性状	菱形片，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
溶化性, min	≥10	《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	≤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

【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	4000.0~6500.0	《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
维生素E, mg/100g	600.0~1000.0	GB 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：符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》及以下标准。

维生素E粉的质量标准

项目	指标
来源	d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠

制法	乳化均质（1200～1400转/min，30min）、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度80℃）、混合过筛（40目）、检验、包装入库
感官要求	白色或微黄色固体粉末，具有本品特有的香气，无异味，易潮解，无正常视力可见外来异物
含量，%	≥50
粒度：通过425μm，%	≥90.0
干燥失重，%	≤4.0
铅（Pb），mg/kg	≤0.5
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
致病菌（金黄色葡萄球菌和沙门氏菌）	不得检出

3. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》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. 山梨糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
