

## 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G20090223

## 总统牌维生素EC片（成人型）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、变性淀粉、蔗糖、玉米淀粉、硅铝酸钠）

【辅料】 乳糖、淀粉、糊精、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、亮蓝铝色淀、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	包衣呈蓝色，片芯呈白色，无斑点，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形片剂，表面光洁
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，g/100g	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，g/100g	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	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
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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
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/g	137.6-258.0	《中华人民共和国药典》
维生素E, mg/g	18.4-34.5	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

项 目	指 标
来源	DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯、变性淀粉、蔗糖、玉米淀粉、硅铝酸钠
制法	乳化、加隔离剂雾化、干燥、混合、包装。
外观	白色或类白色粉末或颗粒
含量, %	≥50
干燥失重 (105℃), g/100g	≤5.0

重金属, %	≤0.001
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
大肠菌群	不得检出
致病菌	不得检出

### 3. 包衣粉

项目	指标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、靛蓝铝色淀、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀
制法	配料、混合、调色差、检验、包装。
色泽	蓝色粉末
外观	颜色均一的粉末
灰分, %	≤35
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌总数, CFU/g	≤25
酵母总数, CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 乳糖：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