

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G20090595

维健牌维生素C加E咀嚼片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（D- α -醋酸生育酚）

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、淀粉、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、日落黄

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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）；封口垫片铝塑复合膜应符合《包装用复合膜、袋通则》（GB/T 21302）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	粉红色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，不得有粘结、破裂
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
水分，%	≤ 7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 1.0	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
阿斯巴甜, g/kg	≤1.5	GB/T 22254
日落黄, g/kg	≤0.07	GB/T 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
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, g/100g	24.56~33.33	GB/T 5009.86中“第二法 2,4-二硝基苯肼法”
维生素E, g/100g	1.632~3.672	GB/T 5009.82中“第一法 高效液相色谱法”

【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 (D- α -醋酸生育酚)：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 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。
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. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》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. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-