

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170331

金岚普牌维生素C加维生素E咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 D-甘露糖醇、白砂糖、麦芽糊精、甜橙果粉、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、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】 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	黄色到肉粉色
滋味、气味	具本品特有的滋气味、无异味
性状	片剂，完整光洁，大小一致，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
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 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

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
日落黄, 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
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	10.00~36.00	GB 5413.18
维生素E, g/100g	2.00~7.20	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

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
来源	DL- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
感官要求	白色或淡黄色粉末或颗粒状粉末；无异味；无杂质

主要工艺	熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160～200℃）、混合过筛、包装等
含量，%	≥50
干燥失重，%	≤9
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

3. 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。

4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 甜橙果粉

甜橙果粉的质量标准

项 目	指 标
来源	甜橙、糊精
感官要求	黄色均匀粉末；具有甜橙特有气味和滋味；无杂质
主要工艺	打浆、混合、均质、喷雾干燥（进风温度150～195℃）、包装等
水分，%	≤9
灰分，%	≤2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

9. 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改