

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170408

海斯莱福®维生素E维生素C片

【原料】 维生素E微囊粉（维生素E（混合生育酚浓缩物）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）、维生素C（L-抗坏血酸钠）

【辅料】 山梨糖醇、白砂糖、柠檬酸、淀粉、甜橙粉（甜橙水果汁蒸馏芳香物、β-环状糊精、葡萄糖）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（50～55℃，40～45min）、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                              |
|-------|----------------------------------|
| 色泽    | 类白色至灰白色                          |
| 滋味、气味 | 具有特有的滋味、气味，无异味                   |
| 性状    | 片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整、无裂片、无碎片 |
| 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        |
|---------------|------|-------------|
| 灰分，%          | ≤3.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤30  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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 |

【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E, g/100g | 5.5~10.5 | GB/T 5009.82  |
| 维生素C, g/100g | 5.0~11.5 | GB/T 5009.159 |

【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-抗坏血酸钠)：符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。
2. 山梨糖醇：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》。
3. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。
6. 甜橙粉（甜橙水果汁蒸馏芳香物、β-环状糊精、葡萄糖）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

8. 维生素E微囊粉

维生素E微囊粉的质量标准

| 项 目         | 指 标                                                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源          | 维生素E(混合生育酚浓缩物)、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙                                                                |
| 制法          | 制混合液、乳化、微囊化（13000r/min、搅拌2min、均质压力35Mpa）、真空浓缩（<-0.06Mpa，40~50℃）、喷干（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、混合、包装等 |
| 性状          | 浅黄或白色流动性粉末或颗粒                                                                                      |
| 维生素E含量，%    | 50~55                                                                                              |
| 干燥失重，%      | ≤8.0                                                                                               |
| 重金属(以Pb计)，% | ≤0.002                                                                                             |
| 砷(以As计)，%   | ≤0.0003                                                                                            |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤30000                                                                                             |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92                                                                                              |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                                                                                |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g                                                                                             |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g                                                                                             |

\_\_\_\_\_