

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170670

康富森牌维生素EC咀嚼片

- 【原料】 维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、乳糖、预胶化淀粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	片剂，光洁完整
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	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
-----------------	------	------------

【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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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E (d-α-生育酚), g/100g	1.5~2.7	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	8.0~15.0	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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E粉

项 目	指 标
来源	d-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	溶解、混合乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
外观	类白色至浅黄色流动性粉末
天然维生素E含量, IU/g	≥700
(d-α生育酚醋酸酯, mg/g)	(≥515)
比旋度[α] _{25D} ,	≥+24°
干燥失重, %	≤5.0
铅(Pb), mg/kg	≤1.5
总砷(As), mg/kg	≤1.0

总汞 (Hg) , mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 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》的规定。

4. 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。

5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
