

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200155

唯亿康®牛磺酸维生素C泡腾片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、牛磺酸、乳酸锌、维生素E粉（d1-α-生育酚醋酸酯、麦芽糊精、改性淀粉、二氧化硅）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、麦芽糊精、d1-α-生育酚、阿拉伯胶、玉米淀粉）、硒化卡拉胶

【辅料】 无水葡萄糖、无水柠檬酸、碳酸氢钠、DL-苹果酸、聚乙二醇6000、碳酸钙、乳糖、橙香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、中链甘油三酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、DL-α-生育酚）、乙基麦芽酚、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经粉碎、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YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	泡腾片，完整光洁，有一定硬度
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，%	≤75	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A, mg/100g	13.0~19.2	GB 5009.82
维生素C, g/100g	8.13~12	GB 5009.86
维生素E, g/100g	0.36~0.72	GB 5009.82
锌(以Zn计), g/100g	0.27~0.48	GB 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.9~1.80	GB 5009.93
牛磺酸, g/100g	≥4.16	GB 5009.169

【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): 应符合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. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 乳酸锌: 应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
4. 维生素E粉(d1- α -生育酚醋酸酯、麦芽糊精、改性淀粉、二氧化硅)

项 目	指 标
	d1- α -生育酚醋酸酯、麦芽糊精、改性淀粉、二氧

来源	化硅
制法	经混合、乳化、喷雾干燥（进风温度80~100℃，出风温度60~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	微黄色粉末，具有本品特有的滋、气味
鉴别	呈正反应
水中分散性	在水中分散
含量，%	≥50
干燥失重，%	≤3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

5. 维生素A粉（维生素A醋酸酯、麦芽糊精、dl- α -生育酚、阿拉伯胶、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、麦芽糊精、dl- α -生育酚、阿拉伯胶、玉米淀粉
制法	经混合、乳化、喷雾干燥（进风温度80~100℃，出风温度60~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色流动性颗粒，具有本品特有的滋、气味
鉴别	呈正反应
含量，IU/g	≥325000
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

6. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

7. 无水葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

8. 无水柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9. 碳酸氢钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

11. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

13. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

14. 橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合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。

16. β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、中链甘油三酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、DL- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、中链甘油三酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、DL- α -生育酚

制法	经混合成、喷雾干燥（进风温度80~100℃，出风温度60~80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色细粉末
颗粒度（80目），%	≥95
干燥失重，%	≤5
含量，%	≥1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

17. 乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。

18. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
