

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170556

纽徕佛牌维生素C加E咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）
- 【辅料】 白砂糖、D-甘露糖醇、淀粉、麦芽糊精、硬脂酸镁、甜橙香精、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）
- 【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《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	白色至淡黄色薄膜衣片，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤ 5.0	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
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C，g/100g	10.4~23.2	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/100g	2.6~5.8	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：

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具本品特有气味，无异味
含量，%	≥50.0
水分，%	≤3.0
粒度（通过60目），%	≥90
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g

3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

9. 薄膜包衣粉：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000
制法	预混、精混、过筛、总混、包装等
感官要求	白色粉末，具本品特有气味，无异味
色差	与标准品无明显颜色差异
水分，%	≤10.0
炽灼残渣，%	44.2~59.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g
