

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170697

佳莱福®维生素CE锌硒片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（DL- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、葡萄糖酸锌、富硒酵母
- 【辅料】 木糖醇、甜橙香精、姜黄素、D-甘露糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	呈淡黄色
滋味、气味	微甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破片、裂片、掉粉
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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 15	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
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	20.2~37.87	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/100g	6.97~12.5	GB 5009.82
锌（以Zn计），g/100g	0.77~1.07	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	4.05~5.63	GB 5009.93

【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 -酸醋生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	主要经乳化、均质（第一次压力为15~20Mpa，第二次压力为20~30Mpa）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度80~90℃）、混合、过筛、包装制成成品。
外观	白色或微黄色粉末

含量，%	≥50
干燥失重，%	≤4
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
5. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
6. 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。
7. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》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. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
10. 姜黄素：符合GB 1886.76-2015《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
