

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080536

沐春牌维生素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、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、苹果香精、柠檬黄

【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	淡黄色
滋味、气味	酸甜味，具特有气味，无异味
性状	圆形片，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 6.0	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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤3000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU	≤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	12.0~27.0	GB 5413.18
维生素E, g/100g	0.96~2.16	GB/T 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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素E粉 (dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 苹果香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
 9. 柠檬酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-