

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170158

福格森牌多种维生素矿物质软胶囊（成人型）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、硫酸锌、 β -胡萝卜素、亚硒酸钠预混料（亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、苋菜红铝色淀、胭脂红铝色淀、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药品铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈红棕色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、无变形；内容物为油状物
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值, g/100g	≤0.1	GB/T 5009.37
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
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

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10	GB 5009.22
灰分, %	≤6	GB 5009.4

【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	≤1000	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, mg/100g	5881~13232	GB 5009.86
维生素E, mg/100g	2595~5838	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	86.49~194.59	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	103.78~233.51	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	103.78~233.51	GB/T 5009.197
β-胡萝卜素, mgRE/100g	51.89~86.49	GB 5009.83
叶酸, mg /100g	32.43~43.24	GB/T 17813
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.13~0.29	GB/T 5009.217
铁（以Fe计）, mg/100g	1395~2162	GB 5009.90
锌（以Zn计）, mg/100g	876~1459	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg /100g	3.75~6.26	GB 5009.93

【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”项下胶囊剂的规定。

【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.富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
- 4.硫酸锌：符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。
5. β -胡萝卜素：符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定。
- 6.维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
- 7.维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 8.维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。
- 9.叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
- 10.维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 12.大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
- 13.大豆磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
- 14.明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 15.甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 16.纯化水：符合《中华人民共和国药典》。
- 17.胭脂红铝色淀：符合GB 1886.221 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀
- 18.苋菜红铝色淀：符合GB 1886.219《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀》
- 19.二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 20.亚硒酸钠预混料

项 目	指 标
来源	亚硒酸钠（GB 1903.9）、柠檬酸钠(GB 1886.25)、碳酸钙（GB1886.214）、麦芽糊精(GB/T 20884)
制法	均匀溶解混合（亚硒酸钠、麦芽糊精）、过滤、喷雾干燥、筛分、称量（柠檬酸钠、碳酸钙）、混合、包装
硒（以Se计），%	0.475-0.575
干燥失重，%	≤8.0
80目标准筛通过率，%	≤95
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.7
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤25

大肠菌群，CFU/g	≤40
志贺氏菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
