

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170210

## 普丽普莱牌维生素C加E软胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 包装瓶应符合《食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准》（GB 13113）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈深棕色，内容物呈乳白色至白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状混悬液
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
灰分，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	$\leq 6.0$	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），g/100g	$\leq 0.25$	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 <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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	20.0~50.0	GB 5009.86
维生素E，g/100g	8.0~15.0	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. 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 甘油：符合GB/T 13206《甘油》的规定。
  8. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
  9. 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。
-