

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170326

君宝康牌多种维生素和矿物质软胶囊

【原料】 维生素A（维生素A醋酸酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（D- α -生育酚）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、叶酸、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯

【生产工艺】 本品经混合、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】 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB/T 5009.37

过氧化值, g/100g	≤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
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.5	DB37/T 1100
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	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A, mg/100g	67~105	GB 5413.9
维生素C, g/100g	8~12	GB 5413.18
维生素E, g/100g	1.28~1.84	GB 5413.9
维生素B ₁ , mg/100g	130~200	GB 5413.11
维生素B ₂ , mg/100g	160~220	GB 5413.12
维生素B ₆ , mg/100g	160~240	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	250~345	《中华人民共和国药典》
叶酸, mg/100g	48~72	《中华人民共和国药典》
铁（以Fe计）, g/100g	1.48~2.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, g/100g	1.12~1.5	GB/T 5009.14

【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A（维生素A醋酸酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
 2. 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。
 3. 维生素E（D- α -生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 4. 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）》的规定。
 5. 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。
 6. 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。
 7. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 9. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 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。
 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. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 15. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 16. 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。
 17. 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。
 18. 对羟基苯甲酸乙酯：GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-