

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170370

红枫叶牌维生素C加E软胶囊

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】

聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）和《聚乙烯吹塑容器》（GB/T 13508）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈红色，内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；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
灰分，g/100g	≤ 3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤3.5	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	8.8~18.7	GB 5413.18
维生素E(以α-生育酚计), g/100g	3.41~7.24	GB 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 (dl- α -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 (dl- α -醋酸生育酚)》的规定。

3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 红氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
