

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170427

好酏®多种维生素矿物质软胶囊

【原料】 维生素A（醋酸视黄酯）、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）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（D-α-生育酚）、叶酸、烟酰胺、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 蜂蜡、橄榄油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整，无粘连；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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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

【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	68~100	GB 5413.9
维生素B ₁ , g/100g	0.10~0.16	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.14~0.18	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.14~0.20	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.20~0.28	GB/T 5009.217
维生素C, g/100g	8~12	GB 5009.86
维生素D, mg/100g	0.66~1.00	GB 5413.9
维生素E, g/100g	1.04~1.55	GB 5413.9
叶酸, mg/100g	40~55	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, g/100g	1.2~1.66	GB/T 5009.197
铁（以Fe计）, g/100g	1.95~2.64	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）, g/100g	1.30~1.80	GB/T 5009.14
硒（以Se计）, mg/100g	4~5.5	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 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。
- 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 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 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。
- 5 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂富硒酵母》的规定。
- 6 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定，微生物指标符合GB 16740《食品安全国家标准保健食品》的规定。
- 7 维生素A（醋酸视黄酯）：符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
- 8 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。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂叶酸》的规定。
- 12 维生素D₃（胆钙化醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 14 橄榄油：符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
- 15 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。
- 16 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 17 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 18 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 19 焦糖色：符合GB 8817《中华人民共和国国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

20 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改