

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170830

盛力源牌维生素C加E软胶囊

- 【原料】 维生素C(L-抗坏血酸)、维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁、纯化水、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈不透明棕褐色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的酸味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，不得有变形或破裂等现象；内容物为混悬物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价, mgKOH/g	≤3.6	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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	24.0~41.6	GB 5413.18
维生素E, g/100g	5.9~12.5	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-α-生育酚醋酸酯): 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
