

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100678

安琪纽特牌铬酵母维生素CE胶囊

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅）、铬酵母
- 【辅料】 淀粉
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	内容物具有特殊气味，无异味
性状	硬胶囊，无破损、无粘连；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤ 7	GB 5009.3
灰分，%	≤ 2.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
铬（以Cr计）, μg/g	120~200	GB 5009.123
维生素C, mg/g	320~720	《中华人民共和国药典》
维生素E, mg/g	128~288	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）：应符合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粉（dl- α -醋酸生育酚乳液、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅
制法	经雾化（dl- α -醋酸生育酚乳液）、混合（食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅、水）、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至乳白色的粉末
维生素E, %	≥50

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFUg	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ） 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经接种、培养、发酵（加入三氯化铬，28～30℃、20h）、离心、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度70～80℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色或淡黄棕色细度均匀的粉末或粒度均匀的颗粒。
铬（以Cr计），mg/kg	1500～2500
六价铬(Cr ⁶⁺)，ug/kg	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFUg	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4.淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
