

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170230

修正牌维生素C维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、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）；药用PVC硬片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                          |
|-------|------------------------------|
| 色泽    | 囊皮呈白色，内容物呈淡黄色至黄色             |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味              |
| 性状    | 椭圆形软胶囊，无粘结、破裂等现象；内容物为混悬的油状液体 |
| 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         |
|----------------------------------------|------------|--------------|
| 总砷(以As计)，mg/kg                         | $\leq 1.0$ | GB 5009.11   |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg                         | $\leq 0.3$ | GB 5009.17   |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g/kg}$ | $\leq 10$  | GB/T 5009.22 |
| 灰分，%                                   | $\leq 3.0$ | 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, meq/kg   | ≤10  | GB/T 5009.37 |
| 铅（以Pb计）, mg/kg | ≤2.0 | GB 5009.12   |

【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, % | 3.6~6.4 | GB/T 5009.86 |
| 维生素E, % | 3.6~5.0 | 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（DL- $\alpha$ -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- $\alpha$ -醋酸生育酚）》的规定。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
  6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 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。
  8. 纯化水：符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。
-