

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170513

优珍牌多种维生素加锌软胶囊（孕妇型）

- 【原料】 葡萄糖酸锌、维生素E（dl- α -生育酚醋酸酯）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸
- 【辅料】 核桃油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、玫瑰茄红、二氧化钛
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	囊皮呈红色不透明状，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形及漏囊现象；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，%	≤ 5.0	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，mmol/kg	≤ 6.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.23

【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
锌（以Zn计），g/100g	1.10~1.53	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100g	112~200	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	115.2~216	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	128~240	GB/T 5009.197
维生素E，g/100g	0.96~1.80	GB/T 5009.82
叶酸，mg/100g	40~75	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 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E（dl- α -生育酚醋酸酯）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 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。
 4. 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。
 5. 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。
 6. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 7. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
 8. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 10. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 玫瑰茄红：符合GB 28312《食品安全国家标准 食品添加剂 玫瑰茄红》的规定。
 13. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-