

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170525

新贝增盖牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）、叶酸、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 本品经粉碎、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    | 囊壳呈棕色，内容物呈棕色，色泽均匀  |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁；内容物为油状混合物 |
| 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         |
|-------------|-------|--------------|
| 灰分，%        | ≤10   | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤1.5  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB/T 5009.37 |

|                            |      |              |
|----------------------------|------|--------------|
| 铅（以Pb计），mg                 | ≤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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0 | 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  | ≤1000  | GB 4789.2        |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.43  | 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          |
|---------------------------|---------|---------------|
| 锌（以Zn计），g/100g            | 2.3~3.9 | GB/T 5009.14  |
| 硒（以Se计），mg/100g           | 5~10    | GB 5009.93    |
| 铁（以Fe计），g/100g            | 2.5~4.0 | GB 5009.90    |
| 维生素C，g/100g               | 13~30   | GB 5413.18    |
| 维生素E，g/100g               | 3.6~8.1 | GB/T 5009.82  |
| 维生素B <sub>1</sub> ，g/100g | 0.8~1.8 | GB/T 5009.84  |
| 维生素B <sub>2</sub> ，g/100g | 0.6~1.4 | GB/T 5009.85  |
| 维生素B <sub>6</sub> ，g/100g | 0.6~1.5 | GB/T 5009.154 |
| 叶酸，mg/100g                | 31~70   | GB/T 5009.211 |

【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. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
  4. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
  5. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》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. 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。
  8. 富硒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
  9. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  10. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
  11. 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。
  12. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
  13. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
  14. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  15. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  16. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-