

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170721

健尔马牌多维锌软胶囊

【原料】 葡萄糖酸锌、β-胡萝卜素油（β-胡萝卜素、玉米油）、维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、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）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、对羟基苯甲酸乙酯

【生产工艺】 本品经配液、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》（YBB00262002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                              |
|-------|----------------------------------|
| 色泽    | 囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈棕红色至橙红色            |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味                  |
| 性状    | 软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳无破裂现象；内容物为油状 |
| 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，g/100g  | ≤5.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min   | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤5.0 | GB 5009.229 |
|            |      |             |

|                             |       |              |
|-----------------------------|-------|--------------|
| 过氧化值, g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227  |
| 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 <sub>1</sub> , μg/kg | ≤10.0 | GB/T 5009.22 |
| 对羟基苯甲酸乙酯, g/kg              | ≤0.25 | GB 5009.31   |

【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          |
|----------------------------|-------------|---------------|
| β-胡萝卜素, g/100g             | 0.32~0.50   | GB/T 5009.83  |
| 维生素E, g/100g               | 0.93~1.74   | GB/T 5009.82  |
| 维生素B <sub>1</sub> , g/100g | 0.10~0.19   | GB 5009.84    |
| 维生素B <sub>2</sub> , g/100g | 0.10~0.19   | GB/T 5009.85  |
| 维生素B <sub>6</sub> , g/100g | 0.088~0.165 | GB/T 5009.154 |
| 锌（以Zn计）, g/100g            | 1.08~2.0    | GB/T 5009.14  |

【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.  $\beta$ -胡萝卜素油

$\beta$ -胡萝卜素油的质量标准

| 项目              | 指标                          |
|-----------------|-----------------------------|
| 原料来源            | $\beta$ -胡萝卜素、玉米油           |
| 制法              | $\beta$ -胡萝卜素与玉米油混合搅拌均匀、包装。 |
| 外观              | 红色至暗红色油状物                   |
| $\beta$ -胡萝卜素，% | $\geq 30$                   |
| 过氧化值，meq/kg     | $\leq 10$                   |
| 灼热残渣，%          | $\leq 0.2$                  |
| 菌落总数，CFU/g      | $\leq 30000$                |
| 大肠菌群，MPN/g      | $\leq 0.92$                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g     | $\leq 50$                   |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$                |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$                |

3. 维生素E（DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

8. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甘油：符合QB/T 2348《甘油（发酵法）》的规定。

11. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 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。

13. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 对羟基苯甲酸乙酯：符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改