

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170810

康富森牌多种维生素硒软胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d-α-醋酸生育酚）、富硒酵母、β-胡萝卜素、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色至橘红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
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
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	≤0.2	GB/T 5009.56
过氧化值, mmol/kg	≤5.0	GB/T 5009.56
黄曲霉毒素B ₁ , 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	≤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	GB4789.10

【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	0.33-0.60	GB 5009.83
维生素B ₂ , g/100g	0.50-0.93	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ , mg/100g	80-140	GB/T 5009.197
维生素C, g/100g	10-17.5	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	4.40-8.25	GB 1886.233
硒 (以Se计), mg/100g	6.19-10.30	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. β-胡萝卜素: 符合国家卫生计生委《关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告》(2012年 第6号)

的规定。

2. 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。

3. 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。

4. 维生素E（d- α -醋酸生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

5. 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。

6. 富硒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。

7. 明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

9. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
