

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170897

敬康牌叶酸铁维生素B₂维生素B₆软胶囊

- 【原料】 乳酸亚铁、叶酸、维生素B₂(核黄素)、维生素B₆(盐酸吡哆醇)
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、氧化铁红
- 【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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，内容物为油状液体
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤0.3	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Pb计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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
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
铁（以Fe计），g/100g	1.4~2.0	GB/T 5009.90
叶酸，mg/100g	76~120	GB 15570
维生素B ₂ ，mg/100g	180~300	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	120~150	GB 5413.13

【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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
2. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
3. 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。

4. 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。
 5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 6. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
 7. 明胶、甘油和纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 氧化铁红：符合GB 1886.252《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化铁红》的规定。
-