

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110104

瑞丹特牌顺雪软胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）、辅酶Q₁₀、 β -胡萝卜素、亚硒酸钠

【辅料】 大豆色拉油、明胶、纯化水、甘油

【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YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、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
灰分, g/100g	≤ 8.0	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 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤ 13.0	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 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
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
维生素C，g/100g	6.89~15.50	GB/T 5009.159
维生素E，g/100g	3.63~7.50	GB/T 5009.82
辅酶Q ₁₀ ，g/100g	1.91~2.50	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ ”项下“含量测定”规定的方法
β-胡萝卜素，g/100g	0.11~0.24	GB/T 5009.83
硒（以Se计），mg/100g	1.58~2.63	GB 5009.93

【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）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素E（dl-α-生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. β-胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。
5. 亚硒酸钠：应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
6. 大豆油：应符合GB 2716《食用植物油卫生标准》的规定。
7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。