

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170395

## 航天东方红牌多种维生素及矿物质胶囊

【原料】 维生素预混料粉（ $\beta$ -胡萝卜素、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（DL- $\alpha$ -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）、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、麦芽糊精）、矿物质预混料粉（碳酸镁、富马酸亚铁、氧化锌、富硒酵母、麦芽糊精）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅黄色至深黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损等现象；内容物为粉末
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
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 40$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》

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

【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
维生素B <sub>1</sub> , mg/g	5.0~11.1	GB/T 5009.197
维生素B <sub>2</sub> , mg/g	4.8~10.7	GB 5413.12
维生素B <sub>6</sub> , mg/g	5.0~11.1	GB/T 5009.197
维生素C, mg/g	47.6~107.1	《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, mg/g	9.6~21.4	GB/T 5009.82
β-胡萝卜素, mg/g	2.9~5.8	GB/T 5009.83
叶酸, μg/g	190.5~428.4	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, mg/g	4.8~10.7	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
镁(以Mg计), mg/g	116.3~193.7	GB/T 5009.90
铁(以Fe计), mg/g	7.2~11.8	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/g	7.2~11.8	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/g	26.8~44.6	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. 矿物质预混料

矿物质预混料的质量标准

项 目	要 求
来源	碳酸镁、富马酸亚铁、富硒酵母、氧化锌、麦芽糊精
制法	混合、包装
感官要求	均匀粉末，具有本品特殊的滋气味，无异味
镁，mg/g	162.87~244.29
铁，mg/g	10.67~15.99
锌，mg/g	10.16~15.24
硒， $\mu\text{g/g}$	38.40~57.14
水分，%	$\leq 6.0$
灰分，%	$\leq 50.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.5$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 维生素预混料

维生素预混料的质量标准

项 目	要 求
来源	维生素C（L-抗坏血酸）、 $\beta$ -胡萝卜素、维生素E（DL- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）、维生素B <sub>1</sub> （盐酸硫胺素）、维生素B <sub>6</sub> （盐酸吡哆醇）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B <sub>2</sub> （核黄素）、叶酸、麦芽糊精
制法	混合、包装
感官要求	均匀粉末，具有本品特殊的滋气味， 无异味
$\beta$ -胡萝卜素，mg/g	10.52~19.71
维生素B <sub>1</sub> （盐酸硫胺素），mg/g	22.10~41.43
维生素B <sub>2</sub> ，mg/g	19.44~36.43
维生素B <sub>6</sub> （盐酸吡哆醇），mg/g	22.10~41.43

维生素C, mg/g	190.5~357.1
维生素E, mg/g	38.36~71.91
叶酸, mg/g	0.762~1.428
泛酸, mg/g	19.55~36.65
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改