

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170403

白和黄牌多种维生素软胶囊

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经溶解、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	囊壳呈棕红色，内容物呈黄色
滋味、气味	内容物味淡微涩，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；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，%	≤ 1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤ 0.25	GB/T 5009.37

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
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	10~24.6	GB/T 5009.86
维生素E（以α-生育酚计），mg/每粒	20~54	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，g/100g	1.5~3.6	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，g/100g	1.5~3.6	GB/T 5009.85

【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）：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。

2. 维生素E (dl- α -醋酸生育酚)：符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl- α -醋酸生育酚)》的规定。
 3. 维生素B₁ (盐酸硫胺)：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁ (盐酸硫胺)》的规定。
 4. 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。
 5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 6. 蜂蜡：符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 7. 大豆磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 8. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂》的规定。
 12. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 13. 胭脂红：符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
 14. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-