

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170416

新贝增盖牌多种维生素锌硒软胶囊

- 【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（混合生育酚）、叶酸、葡萄糖酸锌、富硒酵母
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 包装材料应符合《聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00182002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊壳呈棕色，内容物为橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为油状混合物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.5	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤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
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	≤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
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
锌（以Zn计），g/100g	2.4~4.0	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	6~11	GB 5009.93
维生素C，g/100g	9~22	GB 5413.18
维生素E，g/100g	2~5	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，g/100g	0.8~2.0	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，g/100g	0.5~1.3	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.6~1.5	GB/T 5009.154
叶酸，mg/100g	31~52	GB/T 5009.211

【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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 2. 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。
 3. 维生素E（混合生育酚）：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。
 4. 富硒酵母：符合GB 1903.21《食品安全国家标准食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
 5. 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。
 6. 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。
 7. 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。
 8. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 9. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 10. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
 14. 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。
 15. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-