

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170597

登宝牌多种维生素矿物质软胶囊

【原料】 矿物质预混料（葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、富硒啤酒酵母、碳酸钙、麦芽糊精）、维生素预混料（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B₁₂（氰钴胺素）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精）、维生素E（D- α -醋酸生育酚、食用植物油、二丁基羟基甲苯）、维生素A油（维生素A醋酸酯、食用植物油、二丁基羟基甲苯）、维生素D₃油（胆钙化醇、食用植物油、二丁基羟基甲苯）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色

【生产工艺】

本品经过筛、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】 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》（YBB 00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮棕色，内容物为黄绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	胶囊整洁、无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为混悬物
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, %	≤40	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.56
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
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A, mg/100g	17.76-23.4	GB/T 5009.82
维生素B1, mg/100g	31.5-40	GB/T 5009.84
维生素B2, mg/100g	31.5-40	GB/T 5009.85
维生素B6, mg/100g	40-73.5	GB/T 5009.197
维生素B12, μg/100g	56-96.5	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	15.2-20	《中华人民共和国药典》
维生素E, g/100g	0.28-0.466	GB/T 5009.82
维生素D, mg/100g	0.167-0.300	GB/T 5413.9
烟酸, g/100g	0.28-0.40	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.112-0.20	GB/T 5413.17
锌(以Zn计), g/100g	0.25-0.316	GB/T 5009.14

铁(以Fe计)，g/100g	0.33-0.495	GB/T 5009.90
硒(以Se计)，mg/100g	1.08-1.5	GB/T 5009.93
钙(以Ca计)，g/100g	13.33-17.5	GB/T 5009.92

【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》2015版“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

项 目	指 标
来源	葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、富硒啤酒酵母、碳酸钙、麦芽糊精
制法	过筛、称量、混合（约30min）
外观	色泽均匀的粉末
锌，g/100g	0.568-0.719
铁，g/100g	0.757-1.125
硒，mg/100g	2.462-3.409
钙，g/100g	30.303-39.772
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
灰分，%	≤90
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、叶酸、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、麦芽糊精
制法	过筛、称量、混合（约40min）
外观	色泽均匀的粉末
维生素B ₁ ，g/100g	2.1-2.666
维生素B ₂ ，g/100g	2.1-2.666
维生素B ₆ ，g/100g	2.666-4.9
维生素B ₁₂ ，mg/100g	3.733-6.433
叶酸，g/100g	1.013-1.333

烟酸，g/100g	18.66-26.66
泛酸，g/100g	7.47-13.33
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素E（D- α -醋酸生育酚）：符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

4. 维生素A油

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、食用植物油、二丁基羟基甲苯
制法	称重、加热（40-65℃）、过滤
外观	淡黄色油状
含量，IU/g	100万~110万
干燥失重，%	≤0.50
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，g/100g	≤0.5
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用植物油、二丁基羟基甲苯
制法	称重、加热（45-60℃）、过滤
外观	澄清液体
含量，IU/g	100万~110万
干燥失重，%	≤0.50
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，g/100g	≤0.41
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 7. 明胶：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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 甘油：符合GB/T 13206《甘油》的规定。
 10. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》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 焦糖色》的规定。
-