

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20190431

优莱美牌钙铁锌硒维生素E软胶囊

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素E(D- α -生育酚)、硒化卡拉胶

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经过筛、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	外观呈棕褐色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊、外形完整光洁，无粘连；内容物为混悬油状物
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	≤ 30	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 3.5	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	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	≤10	GB 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
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
钙(以Ca计), g/100g	8.34~10.80	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), g/100g	0.29~0.48	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.21~0.35	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	0.69~1.15	GB 5009.93
维生素E(以α-生育酚当量计), g/100g	0.97~2.17	GB/T 5009.82

【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. 碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁: 应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
 4. 维生素E（D- α -生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
 5. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
 6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-