

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090577

千芝堂牌维生素E加维生素C软胶囊

【原料】 维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d- α -醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、蜂蜡、二氧化钛、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）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	外观呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有气味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油状物
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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 6	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	≤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	8.48~19.08	GB/T 5009.86
维生素E（以α-生育酚当量计），g/100g	3.20~7.20	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. 维生素C（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. 天然维生素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。
3. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
4. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：符合《卫生部关于指定D-甘露糖醇等58个食品添加剂产品标准的公告（2011年第8号）》中《食品添加剂 蜂蜡》的规定。
