

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170748

福格森牌多种维生素矿物质软胶囊（成人型）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、硫酸锌、维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）、 β -胡萝卜素、矿物质预混料（亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、番茄红素、蜂蜡、大豆磷脂、氧化铁红、植物炭黑、柠檬黄铝色淀

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药品铝箔》（YBB 00152002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈红棕色，囊皮呈棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB/T 5009.37
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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 5009.22
灰分，%	≤5	GB 5009.4

【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	≤0.92	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C，mg/100g	8649~19459	GB 5009.86
维生素E，mg/100g	2595~5838	GB 5009.82
维生素B ₆ ，mg/100g	103.78~23 3.51	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.155~0.35	GB/T 5009.217
β-胡萝卜素，mgRE/100g	51.89~86.49	GB 5009.83
叶酸，mg/100g	27.68~43.24	GB/T 17813
锌（以Zn计），mg/100g	973~1621	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	3.9~6.5	GB 5009.93

【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. 硫酸锌：符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。
2. β -胡萝卜素：符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β -胡萝卜素》的规定。
3. 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。
4. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
6. 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。
7. 维生素E（DL- α -生育酚醋酸酯）：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。
8. 矿物质预混料

项 目	指 标
来源	亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精
制法	均匀溶解混合（亚硒酸钠、麦芽糊精）、过滤、喷雾干燥、筛分、称量（柠檬酸钠、碳酸钙）、混合、包装
硒（以Se计），%	0.475-0.575
干燥失重，%	≤8.0
80目标准筛通过率，%	≤95
铅（以Pb计），mg/kg	<0.7
砷（以As计），mg/kg	<1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，CFU/g	≤40
志贺氏菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

9. 番茄红素

项 目	指 标
来源	番茄
制法	挑选、破碎、提取（乙酸乙酯、1h、2次）、去除溶剂、后处理、包装等
色泽	红色
状态	膏状物或油状液体或粉末（晶体）
含量（以番茄红素计）	≥10%
灰分	≤1.0%
总砷（以As计）	≤3.0 mg/kg
铅（以Pb计）	≤1.0 mg/kg
溶剂残留（乙酸乙酯）	≤50 mg/kg
菌落总数	≤1000CFU/g
酵母菌和霉菌	≤100CFU/g

大肠菌群	<30MPN/100g
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

10. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

11. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

12. 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。

13. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

14. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

15. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 氧化铁红：符合GB 1886.252《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化铁红》的规定。

17. 植物炭黑：符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定。

18. 柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
