

## 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G20080083

## 善元堂牌维生素B族软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈橙红色，内容物呈黄色
滋味、气味	味苦，具本品特有的气味
性状	软胶囊，外观光滑，无粘结、破损、漏油等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	GB/T 5009.37

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 4480.1
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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B <sub>1</sub> ，mg/100g	1422.4~3200.4	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB/T 5009.197规定的方法
维生素B <sub>2</sub> ，mg/100g	1456.8~3277.8	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB/T 5009.85规定的方法
维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g	620.8~1396.8	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB/T 5009.197规定的方法
维生素B <sub>12</sub> ，μg/100g	693.6~1560.6	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB/T 17819规定的方法
叶酸，mg/100g	33.84~76.14	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺，mg/100g	2506.4~5639.4	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB/T 5009.197规定的方法
泛酸，mg/100g	1576~3546	按“1 样品前处理”规定的方法处理样品，余同GB 5413.17规定的方法

1 样品前处理：取20粒样品，剪破胶片，挤出内容物，混合均匀，精密称取2g内容物于30mL棕色瓶中，

加入10mL纯化水，超声10min后以3000r/min离心5min，水油分层，下层水溶液即为待测液。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【原辅料质量要求】**

---