

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130423

天成元牌B族维生素软胶囊

【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	囊皮呈暗红色，内容物呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
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，%	≤3.0	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（以脂肪计），mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10.0	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	≤ 10.0	GB/T 5009.22
胭脂红, g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.35

【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B1, g/100g	1.80~3.38	GB/T 5009.197
维生素B2, g/100g	1.70~3.19	GB/T 5009.85
维生素B6, g/100g	0.70~1.31	GB/T 5009.197

【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】
