

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100452

维尔健牌B族维生素软胶囊

- 【原料】 烟酸、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺素）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、氧化铁红
- 【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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈红棕色，内容物呈桔黄色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有的滋味、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，%	≤4.0	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/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B ₁ ，g/100g	0.11~0.25	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	0.12~0.27	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.09~0.19	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.18~0.40	GB 5413.14
烟酸，g/100g	1.02~2.30	GB/T 5009.197

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

2. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《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. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
 6. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 明胶：符合QB 2354《药用明胶》的规定。
 8. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 11. 氧化铁红：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-