

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170625

澳益佰牌B族维生素软胶囊

【原料】 烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、日落黄

【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】 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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有气味、滋味，无异味
性状	卵圆形软胶囊，完整光洁，油状内容物
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
日落黄，g/kg	<0.6	GB 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	≤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
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B ₁ ，g/100g	1.6~3.0	GB 5009.84
维生素B ₂ ，g/100g	1.6~3.0	GB 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.8~1.5	GB/T 5009.197
泛酸，g/100g	1.5~2.8	GB 5413.17
叶酸，mg/100g	32.0~60.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
烟酰胺，g/100g	4.8~9.0	GB/T 5009.197

【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B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 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《食品安全国家标准 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《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

4. 泛酸（D-泛酸钙）：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. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

8. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

10. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
