

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160235

健博尔牌多种维生素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈棕红色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具植物油滋味、气味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘连、无漏囊；内容物为油状混悬液
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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤13.0	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/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.45	GB/T 5009.31
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤8.0	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
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A，mg/100g	32~55	GB/T 5009.82
维生素B ₁ ，g/100g	0.85~1.5	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，g/100g	0.85~1.5	GB 5413.12
维生素B ₆ ，g/100g	0.32~0.6	GB/T 5009.154
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.32~0.6	GB/T 5009.217
维生素C，g/100g	5.5~14.5	GB 5413.18
维生素D ₃ ，mg/100g	0.32~0.6	GB 5413.9

【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】
