

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170777

红枫叶牌B族维生素软胶囊

【原料】 烟酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、叶酸

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【生产工艺】

本品经混合、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】 食品包装用聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）和《聚乙烯吹塑容器》（GB/T 13508）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈桔黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》2015年版四部
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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B1，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
烟酸，mg/100g	668~1503	GB/T 5009.197
维生素B6，mg/100g	100.0~225.0	GB 5413.13
维生素B2，mg/100g	96.0~216.0	GB 5413.12
维生素B1，mg/100g	84.0~189.0	GB 5009.84
叶酸，mg/100g	32.00~72.00	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

本方法适用于保健食品中叶酸的定量测定。

1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯；

1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中；

1.1.3 乙腈：色谱纯；

1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

离心机、高效液相色谱仪（带荧光检测器）

1.3 分析步骤

1.3.1 样品前处理

称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μ

m滤膜上机测定。

1.3.2 色谱条件

1.3.2.1 流动相：含乙腈7%的50 mM磷酸二氢钾溶液

1.3.2.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5μm

1.3.2.3 流速：1.00mL/min

1.3.2.4 柱温：40℃

1.3.2.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm

1.3.2.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液

1.3.2.7 流速：0.3 mL/min

1.3.2.8 反应器温度：60℃

1.3.3 标准曲线或单点校正

分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0ug/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定

按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.3.5 计算公式和结果表示：

$$X = \frac{A \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

$\bar{i}$ ：试样中叶酸的含量，mg/100g；

A：由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，ug/mL；

m：试样质量，g；

V：定容体积，mL。

【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. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

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. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。

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

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

10. 甘油、棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
