

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170206

## 施领膳全<sup>®</sup>B族维生素片

**【原料】** B族维生素预混料（烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、糊精）

**【辅料】** 玉米淀粉、微晶纤维素、糊精、白砂糖、硬脂酸镁

**【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	完整光洁片剂
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
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
-----------------	------	------------

【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
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 <sub>2</sub> , mg/100g	114-226	GB/T 5009.85
维生素B <sub>6</sub> , mg/100g	128-252	GB/T 5009.197
烟酸, g/100g	1.20-2.0	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	470-800	GB 5413.17
维生素B <sub>1</sub> , mg/100g	120-200	GB 5009.84

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. B族维生素预混料

项 目	指 标
来源	烟酰胺、泛酸(D-泛酸钙)、维生素B <sub>6</sub> (盐酸吡哆醇)、维生素B <sub>1</sub> (盐酸硫胺素)、维生素B <sub>2</sub> (核黄素)、糊精
制法	经过筛、称量、混合、总混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至黄色粉末; 具有产品应有的滋味、气味, 无异味; 无正常视力可见外来异物
维生素B <sub>1</sub> , g/100g	1.45-1.95

维生素B2, g/100g	1.36-1.84
维生素B6, g/100g	1.53-2.07
烟酸, g/100g	12.00-15.51
泛酸, g/100g	5.09-6.32
水分, g/100g	≤5.0
灰分, g/100g	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
砷(以As计), mg/kg	≤0.3
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 玉米淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

---