

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170321

艾兰得®B族维生素片

【原料】 烟酰胺、维生素B₁（硝酸硫胺素）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、磷酸氢钙（无水）、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、麦芽糊精、聚维酮K30、聚乙烯醇、玉米淀粉、磷酸三钙

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、混合、压片、包衣、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》（YBB00122002-2015）；药用铝塑封口垫应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣无色透明，片芯呈浅黄色, 有杂色斑点
滋味、气味	微苦，无异味
性状	片面光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，g/100g	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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 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 （以C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS计），mg/g	20.9~39.1	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/g	20.9~39.1	GB 5413.12
维生素B ₆ （以盐酸吡哆醇计），mg/g	10.5~19.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，mg/100g	1.15~2.17	1 维生素B ₁₂ 的测定
叶酸，mg/100g	43.5~81.5	2 叶酸的测定
烟酰胺，mg/g	52.2~97.8	GB/T 5009.197
泛酸，mg/g	20.9~39.1	GB/T 22246

1 维生素B₁₂的测定

1.1 范围：本方法规定了用高效液相法测定维生素B₁₂含量的方法。本方法适用于B族维生素片中维生素B₁₂的测定。

1.2 原理：利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

1.3 仪器与试剂

1.3.1 高效液相色谱仪：附UV检测器。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 维生素B₁₂对照品。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱。

1.4.2 流动相：水：甲醇（70：30）。

1.4.3 流速：0.5mL/min。

1.4.4 检测波长：550nm。

1.4.5 进样量：100μL。

1.5 试样制备

1.5.1 对照品溶液的制备：精密称取约10mg维生素B12对照品于100mL棕色容量瓶中，加水溶解、稀释并定容至100mL，混合均匀后，作为标准贮备液。精密量取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中，用水稀释并定容至100mL，作为对照品溶液，其浓度为1.0μg/mL。

1.5.2 样品溶液的制备：取本品多片，在避光状态下研细，精密称取约相当于50μg维生素B12的样品于50mL棕色容量瓶中，加适量水超声使溶解，再用水定容至50mL，摇匀，用0.45μm的微孔滤膜过滤。

1.6 结果计算

$$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50 \times 100$$

$$\text{样品中维生素B}_{12}\text{的含量 (mg/100g)} = \frac{\text{—————}}{\text{—————}}$$

$$A_{\text{标}} \times W_{\text{样}} \times 1000$$

式中：

$A_{\text{样}}$ —样品的峰面积；

$C_{\text{标}}$ —对照品的浓度；μg/mL；

$A_{\text{标}}$ —对照品的峰面积；

$W_{\text{样}}$ —样品的重量，g。

2 叶酸的测定

2.1 范围：本方法规定了用高效液相色谱法测定叶酸的方法。本方法适用于B族维生素片中叶酸的测定。

2.2 原理：利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱级。

2.3.2 0.5%氨水（V/V）：吸取20mL氨水加水稀释定容至1000mL，混匀。

2.3.3 50mM Na₃PO₄（pH2.5）缓冲液：称取19g Na₃PO₄加水900mL溶解后，用磷酸调pH至2.5，再加水定容至1000mL。

2.3.4 叶酸对照品：官方或二级对照品。

2.4 仪器设备

2.4.1 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器。

2.4.2 色谱条件

2.4.2.1 色谱柱：C8柱，15cm×4.6mm。

2.4.2.2 流动相A：50mM Na₃PO₄（pH2.5）：甲醇=90：10。

2.4.2.3 流动相B：50mM Na₃PO₄（pH2.5）：甲醇=10：90。

2.4.2.4 流动相梯度：在10.8min时达70%B。

2.4.2.5 流速：1.0mL/min。

2.4.2.6 检测波长：280nm。

2.4.2.7 进样量：15μL。

2.5 对照品溶液制备

2.5.1 标准贮备溶液（200μg/mL）：精密称取20mg的叶酸对照品至100mL容量瓶中，用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

2.5.2 标准工作溶液（20μg/mL）：精密吸取1mL上述标准贮备溶液于10mL容量瓶中，用0.5%氨水溶解并稀释至刻度。

2.6 样品溶液制备及测定：取20片样品磨细，精密称取1.5g细粉；将称取的细粉置50mL棕色容量瓶中，

并加入0.2g二亚乙基三胺五乙酸(DTPA)和0.5g维生素C后,加适量0.5%氨水,超声使溶解,再用0.5%氨水定容。取适量所得溶液于离心管中,将离心管高速离心约15分钟;取上清液经0.45μm滤膜过滤,注入高效液相色谱仪。

2.7 结果计算

$$\text{样品中叶酸的含量 (mg/100g)} = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times \frac{100}{1000}$$

式中:

- A_样—为样品溶液叶酸峰面积;
- C_标—为标准工作溶液的浓度, μg/mL;
- A_标—为标准工作溶液叶酸峰面积;
- W_样—为样品的称重, g。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 烟酰胺: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素B₁ (硝酸硫胺素): 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 泛酸 (D-泛酸钙): 符合《中华人民共和国药典》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. 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。
6. 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。
7. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
8. 乳糖: 符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
9. 微晶纤维素: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 羟丙基甲基纤维素: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 交联羧甲基纤维素钠: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 聚维酮K30: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 聚乙烯醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 玉米淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

16. 无水磷酸氢钙

项目	指标
来源	碳酸钙、磷酸
制法	配料、中和、离心、干燥（出风温度：260～400℃）、过筛、包装
外观	白色粉末
含量，%	98.0～103.0（以无水品计）
灼烧失量，%	606～8.5
重金属（以Pb计），%	≤0.001
铅（Pb），%	≤0.0005
砷（As），%	≤0.0002
氟化物（以F计），%	≤0.005
盐酸不溶物，%	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

17. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

18. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

19. 磷酸三钙：符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
