

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G20170374

中研通牌B族维生素片

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

【辅料】 葡萄糖、全脂奶粉、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	黄色
滋味、气味	微甜，有本品特有的气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，有适宜硬度
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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. 1~2. 06	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ , g/100g	1. 05~1. 97	GB 5009. 85
维生素B ₆ , g/100g	0. 59~1. 1	GB/T 5009. 197
叶酸, mg/100g	29~50	《中华人民共和国药典》
泛酸, g/100g	1. 1~2. 06	GB/T 22246
烟酰胺, g/100g	3. 1~5. 8	GB/T 5009. 197
生物素, mg/100g	4. 8~9. 0	GB/T 17778

【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. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
4. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
6. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
7. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。
8. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
9. 乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

10. 麦芽糊精: 符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

11. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
