

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170567

健维士牌B族维生素片

【原料】 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）、维生素B₁₂（氰钴胺）、烟酸（尼克酸）、泛酸（泛酸钙）、叶酸（蝶酰谷氨酸）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）

【生产工艺】 本品经过筛、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁红色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无肉眼可见的外来异物

【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
灰分，%	≤6.0	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
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B ₁ , g/100g	1.0~2.5	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.0~2.5	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ , g/100g	0.5~1.4	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.15~1.42	GB/T 5009.217
烟酸, g/100g	1.0~2.0	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.0~2.5	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	14.3~57.1	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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. 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。
2. 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。
3. 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。

4. 烟酸（尼克酸）：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。

5. 叶酸（蝶酰谷氨酸）：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

6. 维生素B₁₂（氰钴胺）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 泛酸（泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁
制法	本品经混合、包装等工艺制成
性状	颜色均一的粉末
水分，%	≤6.0
粒度	不能通过5号筛的量不得超过5%
炽灼残渣，%	85~115
细菌总数，cfu/g	≤1000
霉菌&酵母，cfu/g	≤100
大肠菌群，MPN/100g	≤40