

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170714

天灿®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）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、柠檬酸钠、柠檬酸、麦芽糊精）、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、橙香精、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈黄色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤5.0	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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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	1.45~2.73	1 维生素B ₁ 的测定
维生素B ₂ , g/100g	1.45~2.73	2 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ , g/100g	0.73~1.36	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100mg	0.73~1.36	3 维生素B ₁₂ 的测定
烟酰胺, g/100g	3.60~6.82	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.45~2.73	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
叶酸, mg/100g	29.10~54.54	4 叶酸的测定

1 维生素B₁的测定

- 1.1 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取混合均匀的样品约0.1g，置于100mL棕色容量瓶中，加入约80mL纯化水，涡旋5min，超声30min，并时时振摇，取出，涡旋5min，冷却至室温，用纯化水定容至100mL，摇匀。
- 1.2 对照品溶液的制备：精密称取维生素B₁对照品适量（约10.0mg）于100mL容量瓶中，加入0.01mol/L盐酸溶液约80mL，涡旋2min，超声30min，时时振摇使维生素B₁溶解，放冷，用0.01mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。精密移取2.00mL上述溶液于20mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。临用前配制。
- 1.3 测定：精密量取10μL对照品溶液及样品溶液注入液相色谱仪，记录色谱图；按外标法以峰面积计算，即得。
- 1.4 余同GB 5413.11步骤6.1.2规定的方法操作。

2 维生素B₂的测定

- 2.1 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取样品约0.1g，置于100mL棕色量瓶中，加入约80mL纯化水，涡旋5min，超声30min，并时时振摇，取出，涡旋5min，冷却至室温，用纯化水定容至100mL，摇

匀，静置分层，取上清液经0.45μm滤膜过滤，即得。

2.2 对照品溶液的制备：精密称取维生素B₂对照品适量（约10.0mg）至于100mL容量瓶中，加入盐酸水溶液（1+1）2mL，涡旋2min，超声30min，时时振摇使维生素B₂溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀。精密移取2.00mL上述溶液于20mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀²，滤过，即得。

2.3 测定：精密量取10μL对照品溶液及样品溶液注入液相色谱仪，记录色谱图；按外标法以峰面积计算，即得。

2.4 余同GB 5413.12步骤6.2.1规定的方法操作。

3 维生素B₁₂的测定

3.1 色谱条件

3.1.1 液相色谱仪：附有紫外检测器。

3.1.2 流动相：3%正磷酸水溶液260mL与700mL乙腈混和，超声脱气。

3.1.3 检测波长：361nm。

3.1.4 色谱柱：氨基柱，粒径5μm，4.0×300nm。

3.1.5 流速：1.0mL/min。

3.2 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取样品约2.0g，置于50mL棕色容量瓶中，精密加入10.00mL去离子水，涡旋振荡5min，然后再超声提取20min，放冷后，离心，取上清液过滤，供测试。

3.3 对照品溶液的制备：精密称取约10mg维生素B₁₂对照品，用25%乙醇溶液溶解，并定容至100mL。再精密吸取上述溶液2mL于100mL容量瓶中，用流动相定容至刻度，制备成浓度为2μg/mL的维生素B₁₂对照品溶液。

3.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图¹²，按外标法以峰面积计算，即得。

4 叶酸的测定

4.1 色谱条件

4.1.1 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶。

4.1.2 流动相：磷酸盐（pH6.3）缓冲液，取磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水约800mL溶解，调节pH值至6.3，加甲醇80mL，用水稀释至1000mL。

4.1.3 检测波长：254nm。

4.1.4 理论板数：按叶酸峰计不低于1500。

4.2 样品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取样品2.5g，置于100mL量瓶中，加0.5%氨溶液约60mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为样品溶液。

4.3 对照品溶液的制备：另取叶酸对照品，同4.2项方法，配制浓度为0.01mg/mL的叶酸对照品溶液。

4.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

【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《食品安全国家标准 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《食品安全国家标准 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《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
6. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂的质量标准

项目	指标
来源	氰钴胺素、柠檬酸钠、柠檬酸、麦芽糊精
制法	配料、喷雾干燥（水分≤5%）、混合、包装等
外观	粉红色粉末
滋、气味	无臭，无味
干燥失重，%	≤5.0
维生素B ₁₂ （以干品计），%	≥0.1
铅（以pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
10. 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。
11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 薄膜包衣预混剂

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇
制法	混合、包装等
外观	类白色粉末
灰分，%	≤3.00
杂色点检查	符合规定
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出