

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170749

和治牌B族维生素口服液

- 【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、烟酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 葡萄糖、柠檬酸、什锦香精、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、过滤、灌装、灭菌（105℃、30min）、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】 口服液体瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00282002）；瓶盖应符合《口服液体瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.5-5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143

山梨酸钾（以山梨酸计），%	≤0.1	GB 5009.28
---------------	------	------------

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
烟酸，mg/100mL	29.00-75.00	GB/T 5009.197
维生素B ₁ ，mg/100mL	2.80-7.38	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100mL	2.80-7.20	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100mL	2.00-5.18	GB/T 5009.197

【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”项下口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 7. 什锦香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 山梨酸钾：符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-