

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150314

### 新维士®B族维生素片

Xi nWei Shi Pai BZuWei ShengSuPi an

【配方】 维生素B<sub>1</sub>(硝酸硫胺素)、维生素B<sub>2</sub>(核黄素)、维生素B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、乳糖、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色或淡黄色伴有黄色小点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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 <sub>1</sub> (以硫胺素计), g/100g	1.2~2.25	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
维生素B <sub>2</sub> , g/100g	1.2~2.25	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计), g/100g	1.2~2.25	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
烟酰胺, g/100g	2.0~3.75	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 、烟酰胺的测定
叶酸, mg/100g	40~75	2 叶酸的测定
泛酸, g/100g	2.0~3.75	GB/T 22246

## 1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺的测定

1.1 原理：将粉碎混匀的片剂试样使用甲醇-水-磷酸=100：400：0.5进行提取和稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

### 1.2 试剂

1.2.1 维生素B<sub>1</sub>标准品

1.2.2 维生素B<sub>2</sub>标准品

1.2.3 维生素B<sub>6</sub>标准品

1.2.4 烟酰胺标准品

1.2.5 甲醇

1.2.6 磷酸

1.2.7 庚烷磺酸钠

1.2.8 标准溶液：分别取维生素B<sub>1</sub>标准品、维生素B<sub>2</sub>标准品、维生素B<sub>6</sub>标准品和烟酰胺标准品适量，用甲醇-水-磷酸（100：400：0.5）混合液溶解并定容至50mL。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS-C18柱，250mm×4.6mm；

1.4.2 流动相：甲醇-庚烷磺酸钠缓冲液（0.4g庚烷磺酸钠加水溶解至1000mL，加3mL三乙胺，用磷酸调节pH值至2.5）=30：70

1.4.3 检测波长：280nm

1.4.4 柱温：30℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.5 样品处理：取粉碎的样品0.2g，加40mL甲醇-水-磷酸（100：400：0.5）混合溶液，超声提取15min，冷却至室温，再用混合溶液稀释至刻度，充分摇匀，以3000r/min离心5min，将上清液过0.45μm滤膜，即得供试品溶液。

### 1.6 结果计算

$$h_1 \times c \times V \times 100$$

$$X = \frac{h_1 \times c \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素B<sub>1</sub>/维生素B<sub>2</sub>/维生素B<sub>6</sub>/烟酰胺的含量，mg/100g；

h<sub>1</sub>—样品峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—样品质量，g。

## 2 叶酸的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 叶酸对照品

2.1.2 氨水：分析纯

2.1.3 己烷磺酸钠：离子对试剂

2.1.4 冰乙酸：HPLC级

2.1.5 甲醇：HPLC级

2.1.6 2%氨水溶液：用去离子水将8mL氨水（25%）稀释至100mL。

2.1.7 萃取液：用去离子水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

### 2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：C18柱，250mm×4.6mm，5μm。

2.2.2 流动相：20mL乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中，pH值约为2.5~2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH值约为2.8，用去离子水定容至2000mL再通过0.45μm滤器过滤。

2.2.3 检测波长：280nm

2.2.4 流速：1.0mL/min

2.2.5 进样量：20μL

2.3 标准溶液的制备：精密称取叶酸约10mg，加入2%氨水溶液50mL溶解，用水定容至100mL。再吸取2mL稀释液，置于20mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得浓度为10μg/mL叶酸标准工作液。

2.4 样品溶液的制备：精密称取样品细粉1g左右，置于50mL容量瓶中，加入2%氨水溶液5mL及25mL水，于50℃水浴中超声振荡10min，冷至室温，用萃取液定容，充分摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

2.5 结果计算：外标法以峰面积计算，即得。

**【保健功能】** 补充维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺、叶酸、泛酸

**【适宜人群】** 需要补充维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺、叶酸、泛酸的成人

**【不适宜人群】** 18岁以下人群、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次1片，口服

**【规格】** 0.4g/片

**【贮藏】** 密封，避光，置于常温干燥处

**【保质期】** 24个月

---