

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140662

采森牌B族维生素片

caisengpaiBzuweishengsupian

【配方】 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、烟酸、泛酸钙、叶酸、白砂糖、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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 | 淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片 |
| 杂质 | 无肉眼可见的外来杂质 |

【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 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 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 ₁ , mg/100g | 47.5~106.9 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B ₂ , mg/100g | 81.6~183.6 | GB/T 5009.85 |
| 维生素B ₆ , mg/100g | 46.4~104.4 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B ₁₂ , μg/100g | 108.8~244.8 | GB/T 5009.217 |
| 烟酸, mg/100g | 732~1647 | GB/T 5009.197 |
| 泛酸, mg/100g | 460~1035 | GB 5413.17 |
| 叶酸, mg/100g | 13.5~30.4 | 《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸片”项下”含量测定“规定的方法 |

【保健功能】 补充多种B族维生素

【适宜人群】 需要补充多种B族维生素的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次1片, 含服或吞服

【规格】 0.7g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月