

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140681

艾申特牌B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、压片、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】

【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
滋味、气味	具本品的特有滋味与气味，无异味
性状	片剂，片面光滑，边缘整齐，完整光洁
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》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 , g/100g	1.0~3.0	GB 5413. 11
维生素B ₂ , g/100g	1.0~3.0	GB 5413. 12
维生素B ₆ , g/100g	0.5~1.5	GB/T 5009. 197
烟酰胺, g/100g	4.5~6.0	GB/T 5009. 197
泛酸, g/100g	1.0~3.0	GB 5413. 17
叶酸, mg/100g	35~50	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.5~1.5	GB/T 5009. 217

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】