

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G20130021

纽士健牌B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片形完整
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，%	≤10.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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. 2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789. 15-2010
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. 4-2010、GB/T 4789. 5-2003、GB 4789. 10-2010、GB/T 4789. 11-2003

【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B1, mg/100g	35~46	GB/T 5009. 197-2003
维生素B2, mg/100g	35~46	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
维生素B6, mg/100g	33~40	GB/T 5009. 197-2003
维生素B12, μg/100g	60~80	GB/T 5009. 217-2003
叶酸, mg/100g	10~13. 33	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
泛酸, mg/100g	135~200	GB/T 5413. 17-1997
烟酸, mg/100g	350~466	GB/T 5009. 197-2003
生物素, mg/100g	0. 6~0. 8	GB/T 5413. 19-1997

【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】