

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170190

维宝力®B族维生素片

【原料】 烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、柠檬酸、麦芽糊精、柠檬酸钠）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯呈黄色，包衣颜色为透明无色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
-----------------	------	------------

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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 (以盐酸硫胺素计), g/100g	1.45-2.73	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.45-2.73	1 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ (以盐酸吡哆醇计), g/100g	0.73-1.36	GB/T 5009.197
烟酰胺, g/100g	3.64-6.82	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.45-2.73	GB 5413.17 “第二法 高效液相色谱法”
叶酸, mg/100g	29.10-54.54	2 叶酸的测定
维生素B ₁₂ , μg/100g	727.2-1363.6 4	3 维生素B ₁₂ 的测定

1 维生素B₂的测定

1.1 原理: 样品中含维生素B₂经提取剂提取后, 将过滤后的 样品溶液经C18反相色谱柱分离, 用荧光检测器 (Ex: 462nm, Em: 522nm) 检测, 外标法定量。

1.2 试剂

除非另有规定, 本方法所用试剂均为分析纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 盐酸。

1.2.2 三水乙酸钠。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 乙腈。

1.2.5 甲醇: 色谱纯。

1.2.6 维生素B₂ (核黄素) 标准品: 纯度≥99%。

1.2.7 盐酸 (1+1): 量取100mL盐酸 (1.2.1) 缓慢倒入100mL水中, 混匀。

1.2.8 乙酸钠溶液 (0.05mol/L)

称取6.80g三水乙酸钠 (1.2.2)，加900mL水溶解，用冰乙酸调pH值至4.0~5.0，用水定容至1000mL。经0.45μm微孔滤膜过滤。

1.2.9 维生素B₂标准溶液 (100μg/mL)：称取10mg (精确至0.01 mg) 维生素B₂标准品 (1.2.6)，加入盐酸 (1.2.7) 2mL，超声溶解后，立即用水转移并定容至100mL。

1.2.10 提取剂：冰乙酸：乙腈：水=1:5:94

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，带有荧光检测器。

1.3.2 实验室用超声波清洗机。

1.3.3 0.45μm 微孔水相滤膜。

1.3.4 天平：感量0.1mg 和0.01mg。

1.4 样品溶液制备：取样品适量 (含维生素B₂不超过10mg) 至100mL棕色容量瓶中，加入提取剂 (1.2.10) 80mL，涡旋振荡2min，并将其置于加入适量65-70℃水的超声波清洗机中超声提取10min，冷水浴冷却至室温后用提取剂定容，摇匀，0.45μm滤膜过滤备用。

注：操作过程应避免强光照。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C18 反相色谱柱 (粒径 5μm, 250mm×4.6mm) 或同等性能的色谱柱。

1.5.2 流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液 (1.2.8) -甲醇 (1.2.5) = 65-35。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 检测波长：激发波长462nm，发射波长522nm。

1.5.5 进样量：20μL。

1.6 含量测定：将维生素B₂标准溶液与 样品溶液分别注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素B₂的含量 (以核黄素计)，mg/100g；

c—试液的进样浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

2 叶酸的测定

2.1 色谱条件与系统适用性试验

2.1.1 填充剂：用十八烷基硅烷键合硅胶。

2.1.2 流动相：以磷酸盐缓冲液 (PH6.3) (取磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水约800mL溶解，调节PH值至6.3，加甲醇80mL，用水稀释至1000mL)。

2.1.3 检测波长：254nm。

2.1.4 理论板数：按叶酸峰计算不低于1500。

2.2 对照品储备溶液的制备：取叶酸对照品约10mg，精密称定，置100mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约60mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀；精密移取2.00mL上述对照品溶液于20mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

2.3 样品溶液的制备：取样品20片，研细，混合均匀。取混合均匀的样品约1000mg，精密称定，置50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL，置热水浴中加热20min，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀。

2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3 维生素B₁₂的测定

- 3.1 维生素B₁₂标准储备液的制备：称取维生素B₁₂标准品10mg（精确至0.1mg），用5%乙醇溶解，并定容至100mL棕色容量瓶中，混匀，得到维生素B₁₂的标准储备液。冷藏保存。
- 3.2 维生素B₁₂标准中间液的制备：精密吸取1.00mL储备液至50mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂的标准中间液。
- 3.3 维生素B₁₂标准工作液的制备：吸取1.00mL标准中间液于10mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂标准工作液。
- 3.4 样品溶液的制备 取本品20片，研细，精密称取样品约0.8g(具体取样量视免疫亲和柱柱容积而定)，置于25mL棕色量瓶中，加入约15mL纯化水，涡旋5min，超声30min,并时时振摇，取出，涡旋5min，冷却至室温，用纯化水定容至25mL，摇匀，离心。
- 3.5 维生素B₁₂免疫亲和柱使用前先用10mL水淋洗小柱中未键合的化合物，精密吸取上述离心完的提取液1mL上样至免疫亲和柱上，再用5mL甲醇洗脱维生素B₁₂至蒸发皿中，整个过程速度约为1滴/s。于60℃-70℃水浴中蒸干溶剂，用1mL 流动相溶解，溶液过0.45um有机滤膜，待高效液相色谱用。
- 3.6 其它检测过程按参照GB/T 5009.217标准规定进行。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 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。
5. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项 目	指 标
来源	柠檬酸、氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠
制法	配料、喷雾干燥（水分≤5%）、混合、包装等
外观	粉红色粉末
滋味、气味	无臭，无味
干燥失重，%	≤5.0
维生素B ₁₂ （以干品计，%）	≥0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 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。

7. 叶酸:符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

8. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

9. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮
制法	经混合、包装等
外观	类白色粉末
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
