

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170213

欧希思牌B族维生素片

- 【原料】 烟酸、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B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素B₁₂（氰钴胺素）
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮）
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈浅黄色至橙黄色，片芯呈浅黄色至橙黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	透明薄膜衣片，完整光洁，有适宜硬度
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，%	≤2.0	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
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 , g/100g	0.24~0.45	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.24~0.45	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.24~0.45	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	300~562	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	25.0~46.8	GB 15570
烟酸, g/100g	1.00~1.87	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.00~1.87	GB/T 22246
生物素, mg/100g	4.0~7.5	GB 5009.259

【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. 烟酸: 符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》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。

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

7. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准WS-10001-（HD-1052）-2002《D-生物素》的规定。

8. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮）：符合国家食品药品监督管理局标准YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂（白色系）》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
