

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170217

果维康牌B族维生素含片

【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、生物素（D-生物素）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺素）

【辅料】 山梨糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、薄荷脑、硬脂酸镁

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	异形片，表面光洁、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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	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 , mg/100g	121.52~227.85	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	121.52~227.85	GB 5009.85
烟酰胺, mg/100g	991.39~1708.86	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	834.83~1565.31	GB/T 22246
维生素B ₆ , mg/100g	101.27~189.87	GB 5009.154
生物素, mg/100g	1.73~3.22	GB/T 17778中“高效液相色谱法(仲裁法)”
叶酸, mg/100g	16.20~30.38	1 叶酸的测定
维生素B ₁₂ , μg/100g	203~380	GB/T 5009.217

1 叶酸的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用0.5%氨溶液进行提取，经C₁₈反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 氨水：分析纯。

1.2.3 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.4 氢氧化钾：分析纯。

1.2.5 叶酸标准储备液：取叶酸对照品（含量 $\geq 90\%$ ）约10mg，精密称定，置100mL容量瓶中，加0.5%氨溶液溶解定容至刻度，即得。

1.2.6 叶酸标准使用液：取叶酸标准储备液0.5~10mL容量瓶，用水稀释至刻度，即得。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.4 试样处理：取20粒以上片剂试样进行研磨混匀，称取1g均匀试样（精确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加0.5%氨溶液约30mL，超声提取20min，加水稀释至刻度，混匀后过0.45 μ m滤膜，进行色谱分析。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m。

1.5.2 流动相：0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（用1mol/L氢氧化钾溶液调pH至6.3）-甲醇=92:8。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 柱温：室温。

1.5.5 检测波长：254nm。

1.5.6 进样量：10 μ L。

1.6 色谱分析：取标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中叶酸含量，mg/100g；

h_1 —试样峰面积；

C—标准使用液浓度， μ g/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准使用液峰面积；

m—试样质量，g。

【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. 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。

2. 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。

3. 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。

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

5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 生物素（D-生物素）：符合GB 1903.25《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素》的规定。
 9. 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。
 10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 薄荷脑：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
-