

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170241

三精牌多种维生素口服液

【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、烟酸

【辅料】 白砂糖 、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（100℃，30min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《国家药品包装容器（材料）标准》（试行）（YBB00032004）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色或黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	均一液体
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
pH值	3.0～5.0	GB/T 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	≥7.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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 , mg/100mL	1.76~3.30	1 维生素B ₁ 的测定
维生素B ₂ , mg/100mL	1.76~3.30	2 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ , mg/100mL	1.44~2.70	3 维生素B ₆ 的测定
烟酸, mg/100mL	17.6~33.0	4 烟酸的测定

1 维生素B₁的测定: 按GB/T 5009.197《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法测定。其中3.6~3.8及5.1试样处理按下述方法执行:

3.6~3.8 标准溶液: 取盐酸硫胺素标准品适量, 用水溶解并稀释制成每1mL约含20μg的溶液。

5.1 试样处理: 试样直接经0.45μm滤膜过滤后待进样。

2 维生素B₂的测定: 按GB 5413.12《婴幼儿食品及乳品中维生素B₂的测定》规定的方法测定。其中试剂4.11及6.1试样的处理按下述方法执行:

4.11 酸性磷酸酶溶液: 称取酸性磷酸酶(活力单位≥4000U/g)适量, 用水稀释制成每1mL含酸性磷酸酶20mg的溶液。临用前配制。

6.1 试样处理: 精密移取样品溶液1mL于50mL容量瓶中, 加入2.0mL酸性磷酸酶溶液(4.11), 加水约25mL, 摇匀后, 置于37℃培养箱中过夜, 用水定容至刻度, 经0.45μm滤膜(5.5)过滤, 取滤液备用。

3 维生素B₆的测定: 按GB/T 5009.197《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法测定。其中试剂3.6~3.8及5.1试样处理按下述方法执行:

3.6~3.8 标准溶液: 取盐酸吡哆醇标准品适量, 用水溶解并稀释制成每1mL约含20μg的溶液。

5.1 试样处理: 试样直接经0.45μm滤膜过滤后待进样。

4 烟酸的测定: 按《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定”规定的方法测定。其中试剂3.6~3.8及5.1试样处理按下述方法执行:

3.6~3.8 标准溶液: 取烟酸标准品适量, 用水溶解并稀释制成每1mL约含200μg的溶液。

5.1 试样处理：试样直接经0.45μm滤膜过滤后待进样。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/盒，允许负偏差为4.5%；120mL/盒，允许负偏差为4.5%。

【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5'-磷酸钠）：符合《中华人民共和国药典》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. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
-