

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170247

步源堂牌B族维生素片

【原料】 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）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、D-甘露糖醇）

【辅料】 糊精、D-甘露糖醇、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（滑石粉、甘油三乙酸酯、羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】 本品经过筛、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	无色透明薄膜包衣，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤5.0	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	55.6~76.6	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	56.7~76.6	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	53.4~66.6	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	90.4~133.3	GB/T 17819

【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。
2. 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。
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. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项目	指标
来源	氰钴胺素、D-甘露糖醇
制法	配料、混合、过筛等
性状	浅红色均匀粉末，无臭，无味
鉴别	呈正反应
含量	0.9~1.3%
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌群总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，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

5. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉

包衣粉的质量标准

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、滑石粉
制法	配料、干燥（55℃）、混合（60min左右）、过筛
性状	均匀的干燥粉末，无臭
鉴别	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0~8.0
水分，%	≤8.0
炽灼残渣	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
总砷（As），mg/Kg	≤8.0
菌群总数，CFU/g	≤30000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92

9. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
