

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170612

哈葵牌B族维生素咀嚼片

【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）、叶酸、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）

【辅料】 D-甘露糖醇、山梨糖醇、麦芽糊精、柠檬酸、甜橙香精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合《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	黄色或橘黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋、气味
性状	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
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. 1~4. 0	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ , g/100g	0. 1~4. 0	《中华人民共和国药典》二部 “维生素B ₂ ”
维生素B ₆ , g/100g	0. 1~2. 0	GB/T 5009. 197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0. 2~2. 0	GB/T 5009. 217
叶酸, mg/100g	20. 0~80. 0	《中华人民共和国药典》二部 “叶酸”
烟酸, g/100g	1. 0~3. 0	GB/T 5009. 197
泛酸, g/100g	0. 4~4. 0	GB 5413. 17

【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. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
3. 维生素B₂（核黄素）：符合GB14752《食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
4. 烟酸：符合GB14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
6. 叶酸：符合GB15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

7. D-甘露糖醇：符合GB1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
8. 山梨糖醇：符合GB1886.187《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. 麦芽糊精：符合GB/T20884《麦芽糊精》的规定。
10. 柠檬酸：符合GB1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
11. 甜橙香精：符合GB30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 硬脂酸镁：符合GB1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
13. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂粉的质量标准

项目	指标
来源	维生素B ₁₂ 、D-甘露糖醇
制法	混合、干燥
感官要求	浅红色至棕色细微粉末
含量（干基），%	标示量的100~130%
干燥失重（载体，淀粉），%	≤10.0
干燥失重（载体，甘露醇、无水磷酸氢钙、碳酸钙），%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤10.0
砷（As），mg/kg	≤2.0
粒度	全部通过0.25mm孔径标准筛
菌落总数，CFU/g	≤800
酵母菌和霉菌，CFU/g	≤80
大肠埃希菌	不得检出