

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170627

莱特维健®B族维生素片

【原料】 泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、烟酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，大小一致
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
灰分，%	≤4.0	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
泛酸，g/100g	1.5～3.37	GB 5413.17
维生素B ₁ ，g/100g	1.72～3.87	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	1.55～3.49	GB 5009.85
烟酸，g/100g	1.13～2.55	GB/T 5009.197
维生素B ₆ ，g/100g	0.91～2.05	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	40.9～92.1	《中华人民共和国药典》

【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。
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. 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. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
