

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170685

健康在线牌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）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺

【辅料】 葡萄糖、奶粉、三氯蔗糖、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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《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
滋味、气味	微甜，有本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255

灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5413.37
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 ，g/100g	1.10-2.06	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	1.05-1.97	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.49-0.92	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	27-50	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸，g/100g	1.07-2.01	GB 5413.17
烟酰胺，g/100g	2.72-5.10	GB/T 5009.197

【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. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》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. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 9. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的测定。
 10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-