

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170704

中科牌B族维生素胶囊

【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）

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	无异味
性状	胶囊，外观光洁，无破损，无瘪囊，无粘连；内容物为均匀粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤2.0	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
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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₁ , g/100g	2~5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , g/100g	2~5	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ , g/100g	1~3	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定

1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪

1.1.2 分析天平

1.1.3 超声清洗器

1.1.4 高速离心机

1.2 试剂

1.2.1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆对照品（中国食品药品检定研究院）

1.2.2 乙腈（色谱纯）

1.2.3 甲醇（色谱纯）

1.2.4 庚烷磺酸钠（色谱纯）

1.2.5 水为超纯水

其他试剂均为分析纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Hypersil ODS2 C18（4.6mm×250mm, 5μm）

1.3.2 流动相为乙腈-甲醇-0.02mol/L庚烷磺酸钠溶液（1%三乙胺，磷酸调pH 5.5）（9:9:82）。

1.3.3 流速: 1.0 ml/min

1.3.4 检测波长: 254nm;

1.3.5 进样量：10 μ l

1.3.6 柱温30℃。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取维生素B₆对照品约7mg，置50ml棕色量瓶中，加流动相40ml，超声溶解（功率500W，频率50Hz），加流动相至刻度，摇匀。精密称取维生素B₁对照品约7mg、维生素B₂对照品约5mg置100ml的棕色量瓶中，精密量取维生素B₆对照品溶液25ml置上述量瓶中，加流动相50ml，超声溶解（功率500W，频率50Hz），加流动相至刻度，摇匀，即得维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆的复合维生素B对照品溶液 I。

1.5 供试品溶液的制备：避光操作。取本品装量差异项下的内容物，混合均匀，取约0.24g，精密称定，置250mL量瓶中，加流动相200mL超声处理（功率500W，频率50Hz）20min，放冷至室温，用流动相稀释至刻度，摇匀，0.45 μ m微孔滤膜滤过，取适量进样。

1.6 测定：取复合维生素B样品3份，按“4.供试品溶液的制备”依法制备供试品溶液。分别精密吸取以上供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积。每份溶液连续进样2次，以峰面积平均值按标准曲线法计算含量。

【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”项下胶囊剂的规定。

【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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
