

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160349

B族维生素片

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- 【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	具本品的特有滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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，%	≤8.0	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/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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/100g	≤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	1.0~2.5	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.0~2.5	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.5~1.5	GB/T 5009.197
烟酸, g/100g	1.0~2.5	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.0~2.5	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
叶酸, mg/100g	16.7~66.6	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶

1.1.2 流动相：以甲醇-水-冰醋酸=40:60:0.1

1.1.3 检测波长：254nm

1.1.4 适用性：理论板数按叶酸峰计不低于1500

1.2 样品溶液的配制：取样品，研细，精密称取适量（约相当于叶酸2.5mg），置25mL棕色容量瓶中，加0.5%氨水15mL超声15min，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，续滤液再经微孔滤膜（0.45μm）过滤，续滤液作为样品溶液。

1.3 对照品溶液配制：精密称取叶酸对照品，置棕色容量瓶中，用0.5%的氨水溶解并稀释至刻度，摇匀，制成100μg/mL的叶酸对照品溶液。

1.4 测定：精密吸取对照品溶液和样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】