

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20151025

养生堂牌B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包衣、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	包衣呈黄色，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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
水分, g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

日落黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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	1.04~1.95	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.04~1.95	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	1.04~1.95	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	1.04~1.95	GB/T 5009.217
叶酸, mg/100g	38.4~72.0	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
生物素, mg/100g	10.4~19.5	GB 5413.19
烟酰胺, g/100g	4.8~9.0	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	2.00~3.75	GB/T 22246

【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】
