

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120361

太阳神®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）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、生物素（D-生物素）、叶酸、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、蔗糖、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、滑石粉、玉米朊、聚乙二醇400、聚丙烯酸树脂IV

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 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	橙色，色泽均匀
滋味、气味	无特殊味道与异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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

【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/T 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/T 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 , mg/100g	800~1500	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	800~1500	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	800~1500	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.8~1.5	GB/T 17819
叶酸, mg/100g	40~75	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, mg/100g	1600~3000	GB/T 22246
烟酸, mg/100g	1600~3000	GB/T 5009.197
生物素, mg/100g	8~15	GB/T 17778

【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. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。
 7. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 8. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
 9. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 10. 滑石粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 蔗糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 15. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 16. 玉米朊：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 17. 聚乙二醇400：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 18. 聚丙烯酸树脂IV：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-