

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110486

中康牌B族维生素片

【原料】 维生素预混料（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）、淀粉）

【辅料】 淀粉、蔗糖粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、甜菜红

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	红色薄膜衣，黄色呈片芯
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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

【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	100.1-133.2	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	110.1-125.5	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	83.4-99.9	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	166.7-206.6	GB/T 17819

【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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 蔗糖粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜菜红：符合QB/T 3791《食品添加剂 甜菜红》的规定。

6. 维生素预混料

维生素预混料的质量要求

项目	标准
来源	维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、淀粉
制法	过筛. 称量. 混合（约20min）
感官	均匀粉末，无肉眼可见杂质
维生素B ₁ ，mg/g	155-195
维生素B ₂ ，mg/g	166-188
维生素B ₆ ，mg/g	127-148
维生素B ₁₂ ，μg/g	255-300
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改