

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100019

B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈无色透明，片芯呈黄色
滋味、 气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁，色泽均匀
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，g/100g	≤5	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中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
		GB/T 5009. 11中“第一法 氢化物原子荧光光度

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	法”
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”

【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	1.45~2.73	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.45~2.73	1 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ , g/100g	0.73~1.36	GB/T 5009.197
烟酰胺, g/100g	3.64~6.82	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.45~2.73	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
叶酸, mg/100g	29.10~54.54	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

1 维生素B₂的测定（操作过程中使用低透光的玻璃容器，全程避光操作）

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：填料为L1，3.9mm×30cm

1.1.2 流动相：水-甲醇-冰醋酸=73:27:1，内含己烷磺酸钠140mg/100mL（根据实际情况，可作适当调整以满足系统适应性）

1.1.3 流速：1mL/min

1.1.4 检测波长：280nm

1.2 标准品溶液的制备：精密称取20mg核黄素，置200mL容量瓶中，加180mL稀释剂（用水、乙腈和冰醋酸以94:5:1的比例配制），将容量瓶置65~70℃水浴中，边加热边振摇约10min，待所有标准品溶解后，用冷水迅速冷却至室温，再用稀释剂定容至刻度，摇匀，即得。

1.3 样品溶液的制备：取不少于30片的样品，研成细粉，精密称取适量粉末（约相当于2.5mg核黄素），置50mL具塞试管中，精密加入25mL稀释剂，摇匀。将试管置65~70℃的水浴中加热5min，取出，振摇30sec，再水浴加热5min，取出，振摇30sec后用微孔滤膜过滤，将续滤液冷却至室温，即得。（滤液应在3h内

进行检测)

1.4 测定：分别精密吸取标准品溶液与供试品溶液各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】
