

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G20090035

贝兴牌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）、叶酸、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）

【辅料】 淀粉、白砂糖、葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 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 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	137.6~258.0	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	123.2~231.0	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	94.4~177.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	250.7~470.1	GB 5413.14
泛酸, mg/100g	456.5~855.9	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	23.1~43.4	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酸, mg/100g	986.4~1849.5	GB/T 5009.197

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 6. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
 7. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 11. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 12. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 13. 柠檬酸：符合GB/T 8269《柠檬酸》的规定。
-