

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170189

安纽莱牌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）
- 【辅料】 糊精、乳糖、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 经过筛、混合、制粒、干燥、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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
灰分，%	≤20.0	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 , g/100g	2.0-3.3	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.8-3.3	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.94-1.66	GB 5413.13

【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. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
