

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170481

利兰®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）、烟酸（烟酰胺）、泛酸（泛酸钙）、叶酸（蝶酰谷氨酸）
- 【辅料】 淀粉、糊精、白砂糖、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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》（YBB 00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤6.0	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 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	0.1-4	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	0.1-4	1 维生素B ₂ 的测定
维生素B ₆ , g/100g	0.1-2	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.2-2	GB/T 5009.217
烟酰胺, g/100g	1-10	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	0.4-4	GB/T 5413.17
叶酸, mg/100g	20-80	《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

注：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，柱长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。

1.1.5 稀释剂：用水、乙腈和冰醋酸以94:5:1的比例配制。

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，将容量瓶置65～70℃的水浴中，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 供试品溶液的制备：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的核黄素），置50mL的具塞试管中，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（注：滤液应在3h内进行检测）。

1.4 测定法：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】 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. 烟酸（烟酰胺）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 叶酸（蝶酰谷氨酸）：符合 GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

6. 维生素B₁₂（氰钴胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 泛酸（泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 微晶纤维素:符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

10. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 羟丙甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 白砂糖：符合 GB 317 《白砂糖》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改