

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170483

澳天力牌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）、烟酰胺、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）

【辅料】 微晶纤维素、D-甘露糖醇、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 聚酯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00122005-2015）；聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合《食品接触用塑料瓶》（Q/MLK 0382-2 017），质量要求如下：感官要求：色泽正常，无异臭、不洁物等；迁移试验所得浸泡液无浑浊、沉淀、异臭等感官性的劣变。总迁移量（mg/dm²）≤10；高锰酸钾消耗量（mg/kg）水（60℃，2h）≤10；重金属（以Pb计，mg/kg）4%乙酸（体积分数）（60℃，2h）≤1；脱色试验呈阴性。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色至深黄色包衣，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片面完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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, g/100g	≤8	GB 5009. 3
灰分, g/100g	≤4. 0	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
总砷(以As计), mg/kg	≤1. 0	GB 5009. 11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0. 3	GB 5009. 17
日落黄, g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35
柠檬黄, g/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 35
靛蓝, g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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	1. 5-3. 5	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ , g/100g	1. 5-3. 5	GB 5413. 12
维生素B ₆ , g/100g	0. 8-1. 5	GB/T 5009. 197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0. 8-1. 5	GB/T 5009. 217
烟酰胺, g/100g	4. 8-9. 0	GB/T 5009. 197
叶酸, mg/100g	32. 0-50. 0	《中华人民共和国药典》
泛酸, g/100g	1. 4-2. 7	GB 5413. 17

【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. 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. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》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. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 9. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11. 羟丙基甲基纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 14. 薄膜包衣预混剂

薄膜包衣预混剂的质量标准

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	混合、检验、包装等主要工艺制成
性状	黄色粉末
灰分，%	40.67-48.67
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
砷（As），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g