

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170498

惠普安丽牌B族维生素片

【原料】 烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、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）、叶酸

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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
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，%	≤6.0	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

【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B1, g/100g	1.80~2.50	GB/T 5009.197
维生素B2, g/100g	1.58~2.50	GB 5413.12
维生素B6, g/100g	0.80~1.25	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.92~2.50	GB/T 22246
叶酸, mg/100g	28.83~50.00	1 叶酸的测定
烟酰胺, g/100g	4.80~6.25	GB 5413.15

1 叶酸的测定

1.1 原理：按照河南省疾病预防控制中心HNCDC/QTD2036-2008的方法检测。

1.2 试剂

1.2.1 偏磷酸：分析纯。

1.2.2 磷酸二氢钾溶液：称取50mM磷酸二氢钾固体溶于1000ml水中。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.3 仪器

1.3.1 离心机。

1.3.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）。

1.4 标准曲线的制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/ml的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.5.2 色谱条件

1.5.2.1 流动相：含乙腈7%的50 mM磷酸二氢钾溶液。

1.5.2.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5 μ m。

1.5.2.3 流速：1.00ml/min。

1.5.2.4 柱温：40℃。

1.5.2.5 激发波长（Ex）：365nm 发射波长（Em）：450nm。

1.5.2.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。

1.5.2.7 流速：0.3 ml/min。

1.5.2.8 反应器温度：60℃。

1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量， μ g/ml；

m—样品质量，g；

V—定容体积，ml。

【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. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 泛酸（D-泛酸钙）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751 《食品安全国家标准食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。

4. 维生素B₂（核黄素）：应符合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。

5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合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。

6. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

9. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
