

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170575

欧希思牌钙B族维生素片

【原料】 碳酸钙、泛酸（D-泛酸钙）、烟酸、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、药用薄膜包衣预混料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 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	黄色包衣，片芯呈黄色
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	薄膜包衣片，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，%	≤75.0	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
钙（以Ca计），g/100g	18.75～31.25	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素B ₁ ，g/100g	0.40～0.75	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	0.48～0.90	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.32～0.60	GB/T 5009.197
烟酸，g/100g	0.60～1.12	GB/T 5009.197
泛酸钙，g/100g	0.80～1.50	GB/T 22246

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
4. 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。

5. 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。
6. 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。
7. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）

药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）的质量标准

项目	指标
来源	羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、共聚维酮
制法	预混合（15min）、总混合（45min）
色泽	白色
滋味、气味	气微，味淡
性状	粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质
色差（△E），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU /g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。