

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170588

善有加®B族维生素片

【原料】 烟酰胺、D-泛酸钙、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）、叶酸（蝶酰谷氨酸）

【辅料】 山梨糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）

【生产工艺】 本品经混合、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯呈黄色，包无色透明衣，产品外观呈黄色
滋味、 气味	具有本品特有的滋味和气味
性状	包衣片剂，完整光洁，色泽均匀
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, g/100g	≤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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
烟酰胺, g/100g	2.27-9.00	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.09-3.93	GB 5413.17
维生素B ₂ , g/100g	1.20-3.27	GB 5009.85
维生素B ₁ , g/100g	1.20-3.27	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , g/100g	0.73-1.96	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	22-55	GB 15570

【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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. D-泛酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 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。

5. 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。
6. 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。
7. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
8. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味
组分	羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油
制法	过筛、混合、包装等
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
