

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170730

极时牌胆碱叶酸维生素B<sub>6</sub>维生素B<sub>12</sub>片

- 【原料】 酒石酸氢胆碱、维生素预混料（维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺素）、叶酸）
- 【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 透明薄膜包衣，片芯白色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味  |
| 性状    | 片剂，完整光洁          |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质       |

【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   | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5 | GB 5009.12  |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | 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        | 不得检出   | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌     | 不得检出   | 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          |
|-----------------------------|-----------|---------------|
| 叶酸，mg/100g                  | 21-24     | 《中华人民共和国药典》   |
| 维生素B <sub>6</sub> ，g/100g   | 0.45-0.55 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B <sub>12</sub> ，mg/100g | 0.29-0.37 | GB/T 5009.217 |
| 胆碱，g/100g                   | 29-37     | GB 5413.20    |

【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. 酒石酸氢胆碱：符合“国家药品标准 WS-10001-(HD-1250)-2002《重酒石酸胆碱》”的相关规定。

2. 维生素预混料

| 检测项目               | 标准                           |
|--------------------|------------------------------|
| 来源                 | 维生素B6(盐酸吡哆醇)、维生素B12(氰钴胺素)、叶酸 |
| 感 官                | 均匀粉末，无肉眼可见杂质                 |
| 制法                 | 称量、混合、包装等                    |
| 叶酸                 | 3.9-4.6g/100g                |
| 维生素B <sub>6</sub>  | 88-103g/100g                 |
| 维生素B <sub>12</sub> | 55-64mg/100g                 |

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| 水分                 | ≤6%         |
| 铅（以Pb计）            | ≤0.5mg/kg   |
| 砷（以As计）            | ≤0.3mg/kg   |
| 汞（以Hg计）            | ≤0.3mg/kg   |
| 菌落总数               | ≤1000CFU/g  |
| 大肠菌群               | ≤40MPN/100g |
| 霉菌                 | ≤25CFU/g    |
| 酵母                 | ≤25CFU/g    |
| 致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出        |

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣粉

| 项 目               | 指 标                |
|-------------------|--------------------|
| 来源                | 羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000  |
| 性状                | 色泽均匀的颗粒和粉末         |
| 制法                | 称量、预混、精混、筛分、总混、包装等 |
| 气味                | 本品特有气味             |
| 水分，%              | ≤10.0              |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤0.5               |
| 砷（以As计），mg/kg     | ≤0.3               |
| 菌落总数，CFU/g        | ≤1000              |
| 大肠菌群，MPN/100g     | ≤40                |
| 霉菌，CFU/g          | ≤25                |
| 酵母，CFU/g          | ≤25                |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出               |