

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170751

迈奥乐哈牌B族维生素片

- 【原料】 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺素）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸
- 【辅料】 山梨糖醇、麦芽糊精、聚维酮K30、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标             |
|-------|-----------------|
| 色泽    | 淡黄色至黄色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 固体片状            |
| 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，%          | ≤5.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤3.5 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | ≤30  | 《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B <sub>1</sub> , mg/100g  | 1560~2925 | GB/T 5009.197 |
| 维生素B <sub>2</sub> , mg/100g  | 1827~3425 | GB 5413.12    |
| 维生素B <sub>6</sub> , mg/100g  | 760~1425  | GB 5413.13    |
| 维生素B <sub>12</sub> , μg/100g | 600~1125  | GB/T 5009.217 |
| 烟酸, mg/100g                  | 1334~2500 | GB/T 5009.197 |
| 泛酸, mg/100g                  | 1574~2950 | GB/T 22246    |
| 叶酸, mg/100g                  | 33.6~63.0 | 1 叶酸的测定       |

## 1 叶酸的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 偏磷酸：分析纯。

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

1.1.3 乙腈：色谱纯。

1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 高效液相色谱仪，附荧光检测器。

1.3 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。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。

- 1.4.2 色谱柱：C18或同等性能的液相柱，5 $\mu$ m。
- 1.4.3 流速：1.00ml/min。
- 1.4.4 柱温：40℃。
- 1.4.5 激发波长（Ex）：365nm；发射波长（Em）：450nm。
- 1.4.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。
- 1.4.7 流速：0.3mL/min。
- 1.4.8 反应器温度：60℃。
- 1.5 标准曲线或单点校正：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0 $\mu$ g/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。
- 1.6 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， $\mu$ 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】** 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B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
2. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
3. 维生素B<sub>6</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
4. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
5. 维生素B<sub>12</sub>（氰钴胺素）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、聚维酮K30、淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
-