

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170755

纽斯康牌B族多种维生素片

【原料】 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)、泛酸（D-泛酸钙）、烟酰胺、叶酸

【辅料】 山梨糖醇、乳糖、硬脂酸镁、桔子香精

【生产工艺】 本品经过筛、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】 包装应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；干燥剂应符合《包装用硅胶干燥剂》（GB10455）。

【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
气味、滋味	具有本品特有气味和滋味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₁ , g/100g	1.05~2.55	GB 5413.11
维生素B ₂ , g/100g	1.24~2.64	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.85~1.82	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.36~2.93	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	32.5~67.4	《中华人民共和国药典》
烟酰胺, g/100g	3.01~6.56	GB/T 5009.197

【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. 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。
2. 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。
3. 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。

4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 叶酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》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. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-