

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170774

多乐益宝®维生素B族片

【原料】 B族维生素预混料（烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、麦芽糊精）

【辅料】 白砂糖、山梨糖醇、乳糖、甜橙香精、二氧化硅、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】 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	浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	完整光洁片剂
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	≤5.0	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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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 ₁ , mg/100g	100-300	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	100-300	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	100-300	GB/T 5009.197
烟酸, g/100g	1.00-2.40	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	400-1000	GB 5413.17
叶酸, mg/100g	20-60	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
生物素, mg/100g	2.00-5.20	GB/T 17778
维生素B ₁₂ , μg/100g	200-600	GB/T 5009.217

【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. B族维生素预混料

项 目	指 标
来源	维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄素）、维

	生素B ₆ （盐酸吡哆醇）、烟酸、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、生物素（D-生物素）、维生素B ₁₂ （氰钴胺素）、麦芽糊精
制法	经过筛、称量、混合、总混、包装等主要工艺加工制成。
性状	类白色至黄色粉末，具产品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
维生素B ₁ ，mg/g	21.74 -65.22
维生素B ₂ ，mg/g	21.74 -65.22
维生素B ₆ ，mg/g	21.74 -65.22
烟酸，mg/g	217.39 -521.74
泛酸，mg/g	86.96-217.39
叶酸，mg/g	4.35-13.04
生物素，μg/g	434.78-1130.43
维生素B ₁₂ ，μg/g	43.48-130.43
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

3. 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。

4. 乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准食品用香精》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改