

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150065

康富来牌B族维生素片

kangful ai pai Bzuwei shengsupi an

【配方】 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）、叶酸、D-泛酸钙、烟酰胺、山梨糖醇、预胶化淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣透明，色泽均匀；片芯呈黄色，中夹有微小白色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	椭圆形包衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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 , g/100g	1.23~2.78	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , g/100g	1.60~3.60	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.73~1.64	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	36.36~68.18	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, g/100g	1.45~3.27	GB 5413.17
烟酰胺, g/100g	3.64~8.18	GB/T 5009.197

【保健功能】 补充多种B族维生素

【适宜人群】 需要补充多种B族维生素的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1片, 口服

【规格】 0.55g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月