

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150193

澳之健牌B族维生素片

- 【原料】 维生素B₁(硝酸硫胺)、维生素B₂(核黄素)、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 蔗糖、淀粉、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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	淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的其它杂色杂质

【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，%	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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 ，g/100g	1.3~3.0	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，g/100g	1.3~3.0	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，g/100g	0.65~1.5	GB/T 5009.197

【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B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》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. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
6. 淀粉：符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。