

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150219

维生素B族片

AnQiNiuTePaiWeiShengSuBZuPian

【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）、维生素B₁₂（氰钴胺素）、叶酸（蝶酰谷氨酸）、烟酰胺、泛酸钙、微晶纤维素、麦芽糊精、玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（柠檬黄色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈黄色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	包衣片剂，完整光洁，表面光滑
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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	1.6~3.0	GB 5413.11
维生素B ₂ , g/100g	1.6~3.0	GB 5413.12
维生素B ₆ , g/100g	0.8~1.5	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.88~1.65	GB/T 5009.217
烟酰胺, g/100g	3.2~6.0	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	32~60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
泛酸, g/100g	1.6~3.0	GB/T 22246

【保健功能】 补充B族维生素

【适宜人群】 需要补充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】 0.5g/片

【贮藏】 密闭置于阴凉、干燥防潮处

【保质期】 24个月