

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140276

B族维生素片

BZuWeiShengSuPian

【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）、烟酸（尼克酸）、泛酸钙（D-泛酸钙）、淀粉、糊精、硬脂酸镁

【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。

【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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 5009.4-2010
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010

大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	0.4~0.8	GB/T 5009.197-2003
维生素B ₂ ，g/100g	0.4~0.8	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ ，g/100g	0.3~0.6	GB/T 5009.197-2003
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.25~0.6	GB/T 5009.217-2008
叶酸，mg/100g	20~36	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
烟酸，g/100g	0.8~1.2	GB/T 5009.197-2003
泛酸，g/100g	0.9~1.6	GB 5413.17-2010

【保健功能】 补充维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、叶酸、烟酸、泛酸

【适宜人群】 需要补充维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、叶酸、烟酸、泛酸的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 避光、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月