

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140992

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）、烟酸、D-泛酸钙、叶酸、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、磷脂、一水葡萄糖）

【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	包衣呈透明，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁、大小一致、硬度适宜
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 ，mg/100g	95.2~204.0	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/100g	106.4~228.0	GB 5413.12
维生素B ₆ ，mg/100g	93.8~201.0	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ ，μg/100g	196.0~420.0	GB/T 5009.217
烟酸，g/100g	1.02~2.19	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	415.8~891.0	GB/T 22246
叶酸，mg/100g	33.88~72.60	《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

【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14-18岁青少年、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13岁以下少年儿童

【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】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月