

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110429

荣格牌B族维生素片

【原料】 维生素预混料（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)、泛酸（D-泛酸钙）、叶酸、烟酸）

【辅料】 葡萄糖、淀粉、聚维酮K30、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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

【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	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤3	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
-----------------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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 (盐酸硫胺), mg/100g	466.7~1050.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ (核黄素), mg/100g	466.7~1050.0	GB 5009.85
维生素B ₆ (盐酸吡哆醇), mg/100g	466.7~833.3	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	733.3~1650.0	GB/T 22246
叶酸, mg/100g	16.0~33.3	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
烟酸, mg/100g	600~1250	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. 维生素预混料:

项 目	指 标
原料来源	泛酸 (D-泛酸钙)、烟酸、维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、叶酸
	维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素

制法	B ₆ (盐酸吡哆醇)、叶酸、烟酸、泛酸钙分别过筛（60目）；将维生素B ₁ (盐酸硫胺素)、维生素B ₂ (核黄素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、烟酸、泛酸钙混合10min，过筛（40目），制成A原料；将叶酸、半数葡萄糖混合10min，过筛（40目），制成B原料；将剩余葡萄糖、半数A原料、B原料、剩余A原料按顺序加入混合机内，混合20min，制得的预混料。
性状	浅黄色粉末，无结块
气味和滋味	无异味
杂质	无外来杂质
干燥失重，%	≤8
维生素B ₁ (盐酸硫胺素)，mg/g	57.273~76.364
维生素B ₂ (核黄素)，mg/g	57.273~76.364
维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)，mg/g	57.273~76.364
叶酸，mg/g	1.964~2.618
泛酸钙，mg/g	98.182~130.909
烟酸，mg/g	73.636~98.182
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌、酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（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

2. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
3. 淀粉、硬脂酸镁、聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。

