

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170563

金六谷牌B族维生素片

【原料】 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）、泛酸钙

【辅料】 预胶化淀粉、微晶纤维素、糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。

【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	具本品应有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
水分，%	≤8.5	GB 5009.3
灰分，%	≤8.5	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	1.6~3.6	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.6~3.6	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.96~2.00	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.76~3.95	GB 5413.17

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》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. 泛酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-