

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120416

B族维生素片

Mai Ji nLi Pai B ZuWei ShengSuPi an

【配方】 盐酸硫胺（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、氰钴胺（维生素B₁₂）、山梨糖醇、甜橙粉、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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(沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出	GB 4789. 4-2010、GB/T 4789. 5-2003、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B1, mg/100g	264~630	GB/T 5009. 84-2003
维生素B2, mg/100g	104~234	GB/T 5009. 85-2003
维生素B6, mg/100g	80~180	GB/T 5009. 154-2003
维生素B12, μg/100g	160~360	GB/T 5009. 217-2008

【保健功能】 补充维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂

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

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，吞服或含服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭，阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月
