

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110246

金奥力牌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）、维生素B₁₂（氰钴酰胺）、D-泛酸钙、烟酰胺

【辅料】 乳糖、淀粉、白砂糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、胃溶型药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	薄膜衣透明，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁、表面光滑
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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时间，min	≤30	《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
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 , g/100g	0.096~0.180	GB 5009.84
维生素B ₂ , g/100g	0.096~0.180	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.074~0.135	GB 5009.154
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.208~0.390	GB 5413.14
泛酸, g/100g	0.464~0.870	GB/T 22246
烟酰胺, g/100g	1.456~2.730	GB 5009.89

【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. 维生素B₁₂（氰钴酰胺）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-泛酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
9. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 胃溶型药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）

项 目	指标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇 6000、滑石粉
制法	100%过80目筛，混合（10min低速，15r/min；40min高速，2000r/min），检验，包装
性状	本品为色泽均匀的颗粒和粉末
色差（△E）	目测法，包衣粉与标准样品无明显的颜色差异
溶化性	置盐酸溶液中膜层应溶解或溶散
干燥失重	≤10.0%
重金属	≤20ppm
粒度	过80目
菌落总数	≤3 ×10 ⁴ CFU/g
霉菌和酵母	≤50 CFU/g
大肠菌群	≤0.92 MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g