

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130484

天美健牌B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的维生素味
性状	圆形片剂，完整光洁
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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB/T 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	≤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	226.4~509.4	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	248~558	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	280~630	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂ , μg/100g	248.8~559.8	GB 5413.14
叶酸, mg/100g	20.4~45.9	GB 5413.16
烟酸, mg/100g	990.4~2228.4	GB/T 5009.197
泛酸, mg/100g	536~1206	GB 5413.17中“高效液相色谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
