

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130500

千林®B族维生素片

QianLin®BZuWeiShengSuPian

【配方】 烟酰胺（烟酸）、D-泛酸钙（泛酸）、盐酸硫胺素（维生素B₁）、核黄素（维生素B₂）、盐酸吡哆醇（维生素B₆）、蝶酰谷氨酸（叶酸）、D-生物素（生物素）、山梨糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、甘油）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	外观呈黄色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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B1, g/100g	1.45~2.73	GB/T 5009.197
维生素B2, g/100g	1.45~2.73	1 维生素B2的测定
维生素B6, g/100g	0.73~1.36	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.45~2.73	GB 5413.17中“第二法 高效液相色谱法”
叶酸, mg/100g	29.0~55.0	2 叶酸的测定
烟酰胺, g/100g	3.64~6.82	GB/T 5009.197
生物素, mg/100g	7.27~13.64	GB/T 17778

1 维生素B₂的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱: ODS C18

1.1.2 流动相: 水-甲醇-冰醋酸=73:27:1（内含己烷磺酸钠140mg/100mL，若需要，可作相应调整）

1.1.3 检测波长: 280nm

1.1.4 流速: 1mL/min

1.2 稀释剂: 用水、乙腈、冰醋酸以94:5:1的比例配制。

1.3 对照品溶液的制备: 精确称取维生素B₂对照品，置于100mL容量瓶中，加入约80mL的稀释剂并浸入到80℃的热水浴中，时时振摇直至所有固体都溶解，并用冷水浴迅速冷却，放置至室温，并用稀释剂定容，稀释成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.4 供试品溶液的制备: 取样品，研细，精密称取适量（约相当于维生素B₂10mg），置于100mL容量瓶中，加入80mL的稀释剂，并振摇使样品分散。将容量瓶置于80℃的热水浴中，加热20min，放冷，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.5 测定: 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

注: 操作过程中使用低透光的玻璃容器，全程避光操作。

2 叶酸的测定

2.1 色谱条件

2.1.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

2.1.2 流动相: 以磷酸二氢钾6.8g与0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL并调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL，即得。

2.1.3 检测波长：254nm

2.2 对照品溶液的制备：取叶酸对照品，加0.5%氨溶液，置热水浴中加热，时时振摇使叶酸溶解，制备成0.02mg/mL的溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：取样品，研细，精密称取适量（约相当于叶酸2mg），置于100mL容量瓶中，精密加入0.5%氨溶液50mL，置热水浴中加热20min，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

2.4 测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【保健功能】 补充多种B族维生素

【适宜人群】 需要补充多种B族维生素的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 0.55g/片：每日1次，每次1片；0.275g/片：每日1次，每次2片；口服

【规格】 0.55g/片、0.275g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
