

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G20150148

爱茵宝[®]B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	透明包衣，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁，大小一致、厚度均匀
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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
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B ₁ , mg/100g	70~252	GB 5413. 11
维生素B ₂ , mg/100g	70~252	GB 5413. 12
烟酸, g/100g	0. 89~2. 66	GB/T 5009. 197
泛酸, mg/100g	348~1044	GB/T 22246
维生素B ₆ , mg/100g	84~252	GB/T 5009. 197
叶酸, mg/100g	24. 30~87. 48	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₁₂ , μg/100g	154~504	GB/T 5009. 217

【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】

[确认打印](#)

[显示Office编辑区](#)

[返回上一页修改](#)