

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G20150759

生命力牌B族维生素片

【原料】

【辅料】

【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】

【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，片芯呈橙黄色，断面允许夹有少许白点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整
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，%	≤5.0	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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 , g/100g	1.43~3.18	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , g/100g	1.43~3.18	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“维生素B ₂ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素B ₆ , g/100g	0.78~1.50	GB/T 5009.197
烟酰胺, g/100g	2.59~5.81	GB/T 5009.197
泛酸, g/100g	1.43~3.18	GB 5413.17中“第二法 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】
