

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G20151006

全康牌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 | 黄色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 片剂，完整光洁，有适宜的硬度 |
| 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 |
|----------------|------|-----------------------|
| 水分，% | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤5 | 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 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |
| 总汞（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/g | ≤0. 92 | GB 4789. 3 MPN计数法 |
| 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 | 80~180 | GB/T 5009. 197 |
| 维生素B2, mg/100g | 160~360 | GB/T 5009. 85 |
| 维生素B ₆ , mg/100g | 160~360 | GB/T 5009. 197 |
| 维生素B ₁₂ , μg/100g | 160~360 | 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】

