

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G20141290

庆缘康[®]多种B族维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，外观完整光洁
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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	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. 57~2. 94	GB/T 5009. 197
维生素B ₂ , g/100g	1. 55~2. 91	GB/T 5009. 85
维生素B ₆ , g/100g	0. 75~1. 41	GB/T 5009. 197
维生素B ₁₂ , mg/100g	0. 96~1. 80	GB/T 5009. 217
烟酰胺, g/100g	1. 59~2. 99	GB/T 5009. 197
泛酸钙, g/100g	0. 87~1. 64	GB/T 22246
叶酸, mg/100g	31. 36~58. 80	GB/T 5009. 211

【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】
