

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120368

阜源牌维生素B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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

- 【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指溶血性链球菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌和志贺氏菌）	不得检出	GB/T 4789.11-2003、GB 4789.4-2010、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.5-2003

【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	2.3~3.6	GB/T 5009.197-2003
维生素B2, g/100g	2.3~3.6	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素B2”项下“含量测定”
维生素B6, g/100g	1.3~2.1	GB/T 5009.197-2003

【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】
