

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20070308

B族维生素含片

Bzuweishengsuhanpian

【配方】 B族维生素预混料（维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、叶酸、麦芽糊精）、山梨糖醇、硬脂酸镁、食用桔子香精、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色或浅橙色
滋味、气味	甜、微苦，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤3.0	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
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	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/T 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/g	1.8~3.0	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , mg/g	1.8~3.0	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ , mg/g	1.8~3.0	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.2~0.6	2 维生素B ₁₂ 测定
叶酸, mg/100g	20~32	3 叶酸的测定

1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆的测定

1.1 原理：利用各组分在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（附UV检测器）

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 乙腈：色谱纯

1.3.3 正己烷磺酸钠：色谱纯

1.3.4 冰醋酸：分析纯

1.3.5 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.6 稀释液：水-乙腈-冰醋酸=94:5:1

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱

1.4.2 流动相：A液-B液=35:65（A液为甲醇；B液为将7mL醋酸、1g正己烷磺酸钠溶于500mL水中配制成的溶液）

1.4.3 检测波长：280nm

1.4.4 流速：1.0mL/min

1.4.5 进样量：20μL

1.5 对照品溶液的制备：精密称取维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆对照品各约10mg，分别置于100mL容量瓶中，各加90mL稀释液，65℃~70℃水浴下振摇10min，使全部溶解后，迅速到冷水中冷却至室温，加稀释液定容，配成浓度为100μg/mL的溶液。

1.6 样品溶液的制备：取样品20片，研细，精密称取约2.0g，加50mL稀释液，涡漩混匀30sec，65℃~70℃水浴中振摇5min，混匀30sec，再加热5min，混匀30sec，过滤，冷却至室温，取上清液。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆的含量，g/100g；

A_样—样品的峰面积；

C_标—对照品的浓度，g/mL；

A_标—对照品的峰面积；

W_样—样品重量，g。

2 维生素B₁₂的测定

2.1 原理：利用各组分在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

2.2 仪器：高效液相色谱仪（附UV检测器）

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯

2.3.2 维生素B₁₂对照品：购自中国食品药品检定研究院。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C₁₈柱

2.4.2 流动相：水-甲醇=70:30

2.4.3 检测波长：550nm

2.4.4 流速：0.5mL/min

2.4.5 进样量：200μL

2.5 对照品溶液的制备：精密称取约10mg维生素B₁₂对照品于100mL棕色容量瓶中，加水溶解稀释并定容至100mL，混合均匀后作为标准贮备液。精密量取1mL标准贮备液至100mL容量瓶中，用水稀释并定容至100mL，作为对照品溶液，其浓度为1.0μg/mL。

2.6 样品溶液的制备：取样品多片，在避光状态下研细，精密称取约相当于10μg维生素B₁₂的样品于10mL棕色容量瓶中，加适量水超声使溶解，再用水定容至10mL，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 10}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品中维生素B₁₂的含量，μg/g；

A_样—样品的峰面积；

C_标—对照品的浓度，μg/mL；

A_标—对照品的峰面积；

W_样—样品重量，g。

3 叶酸的测定

3.1 原理：利用各组分在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

3.2 仪器：高效液相色谱仪（附UV检测器）

3.3 试剂

3.3.1 甲醇：色谱纯

3.3.2 磷酸：分析纯

3.3.3 25%氨水：分析纯

3.3.4 叶酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

3.3.5 0.05%氨水：精密吸取1mL25%氨水于500mL容量瓶中，用水稀释并定容，临用前配制。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱： C_8 柱

3.4.2 流动相：A液-B液=74:26（A液为10mM正己烷磺酸钠-0.1% H_3PO_4 水溶液；B液为甲醇）

3.4.3 检测波长：283nm

3.4.4 流速：1.0mL/min

3.4.5 进样量：20 μ L

3.5 对照品溶液的制备：精密称取约30mg叶酸对照品于50mL棕色容量瓶中，用0.05%氨水溶液溶解、稀释并定容至50mL，混合均匀后作为标准贮备液。精密量取1mL标准贮备液于100mL容量瓶中，用0.05%的氨水稀释并定容至100mL，作为对照品溶液，其浓度约为6.0 μ g/mL。

3.6 样品溶液的制备：取样品20片，在避光状态下研细，精密称取约相当于0.3mg叶酸的样品粉末于50mL容量瓶中，加入适量的0.05%氨水溶液，使样品溶解（必要时使用超声仪），再用0.05%氨水溶液定容至50mL，摇匀，用0.45 μ m微孔滤膜过滤。

3.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 50}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，g/100g；

$A_{\text{样}}$ —样品的峰面积；

$C_{\text{标}}$ —对照品的浓度，g/mL；

$A_{\text{标}}$ —对照品的峰面积；

$W_{\text{样}}$ —样品重量，g。

【保健功能】 补充多种维生素

【适宜人群】 需要补充多种维生素的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，含食或吞食

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭、避光、置阴凉干燥处

【保质期】 18个月
