



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201843001365

赖斯康牌多种B族维生素咀嚼片(甜橙味)

【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酸

【辅料】 白砂糖, 糊精, 乳粉, 柠檬酸, 聚乙二醇, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎（白砂糖粉碎过80目筛网）、混合（物料干粉混合5min, 加50%乙醇混合5min）、制粒（16目筛网）、干燥（温度50~60℃, 水分3.0%以内）、压片（重量差异±5%）、包装（塑瓶包装）等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶，执行《国家药品包装容器（材料）标准》：YBB00122002

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类黄色
滋味、气味	具有该品种应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无肉眼可见杂质

【鉴别】

理化鉴别

1 维生素B1的理化鉴别：

1.1 试剂和材料；

1.1.1 正丁醇



1.1.2 二氧化锰

1.1.3 硫酸

1.1.4 氢氧化钠溶液：40g/L

1.1.5 铁氰化钾溶液：100g/L

1.1.6 淀粉指示液：5g/L

1.1.7 碘化钾淀粉试纸：取滤纸条浸入含有0.5g碘化钾的新制的淀粉指示液100ml中，湿透后，取出干燥，即得。

1.2 鉴别方法：

1.2.1 称取约20g样品，加水搅拌，滤过，取滤液10ml，加5ml氢氧化钠溶解后，加0.5ml铁氰化钾溶液与5ml正丁醇，剧烈振摇2min，放置使分层，上面的醇层显蓝色荧光，加酸使成酸性，荧光即消失，再加碱使成碱性，荧光又显出。

1.2.2 氯化物的鉴别：

称取约30g样品，加水搅拌，滤过，取滤液，加稀硝酸使成酸性后，滴加硝酸银试液，即生成白色凝胶状沉淀，分离，沉淀加氨试液即溶解，再加稀硝酸酸化后，沉淀复生成。

2 维生素B2的理化鉴别：

2.1 在维生素B2含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

3 维生素B6的理化鉴别：

3.1 在维生素B6含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

4 维生素B12的理化鉴别：

4.1 在维生素B12含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17



灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
-------	------	-----------

【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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	0.56-1.26 mg	GB 5009.84-2016
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.56-1.26 mg	GB 5009.85-2016
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.56-1.26 mg	GB 5009.154-2016
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	0.8-1.8 μg	中国药典《2015》版维生素B ₁₂
每片含 烟酸 (以烟酸计)	3.6-8 mg	GB 5009.89-2016

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。重量差异指标为±5%。

【原辅料质量要求】



- 1、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 2、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 3、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 4、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 5、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定
- 6、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 7、糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 8、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 9、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 10、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 11、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 12、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 13、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定