2020014648

保健食品产品技术要求

金诃牌多种B族维生素口服液

【原料】盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,烟酸

【辅料】纯化水,果葡糖浆,柠檬酸,果胶,甜菊糖苷,三氯蔗糖,桃味食用香精

【生产工艺】本品经配制、溶解、过滤、UHT灭菌（灭菌温度107±2℃，30s瞬时灭菌）、过滤（200目）、灌装、回温机灭菌（中心温度70-80℃，时间15-30min）、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】

玻璃瓶应符合《食品安全国家标准 玻璃制品》GB 4806.5的要求，盖子应符合《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》GB 4806.9的要求。

【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	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状　态	内容物具有该样品应有的状态，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

2020014648

项　　目	指　　标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	2.0～4.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥3.5	GB/T 12143
总汞（以Hg计），(mg/kg)	≤0.3	GB 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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤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 功效成分指标

项　　目	指　　标	检测方法
每瓶含 维生素B_1 （以硫胺素计）	6.3-14.1 mg	GB 5009.84
每瓶含 维生素B_2 （以核黄素计）	1.92-4.3 mg	GB 5009.85
每瓶含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	6.6-10 mg	GB 5009.154
每瓶含 烟酸（以烟酸计）	9.6-15 mg	GB 5009.89

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂　口服混悬剂　口服乳剂”的规

2020014648

定。

【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、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

5、果葡糖浆：应符合GB/T 20882 《果葡糖浆》的规定

6、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

7、果胶：应符合GB 25533 《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定

8、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定

9、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定

10、桃味食用香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

BioFunction, Shanghai BioTech Group 上海碧迪生物技术(上海)有限公司