

Q/LXS

绿健园（新乡）生物工程有限公司企业标准

Q/LXS 0145S-2022

cosmama[®]B 族维生素片

2022-11-21 发布

2022-11-30 实施

绿健园（新乡）生物工程有限公司 发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740制定本标准。本标准按照GB/T 1.1的要求进行编写。

本标准由绿健园（新乡）生物工程有限公司提出。

本标准起草单位：绿健园（新乡）生物工程有限公司。

本标准主要起草人：贺峰。

cosmama®B 族维生素片

1 范围

本标准规定了cosmama®B族维生素片的技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以核黄素, 盐酸硫胺素, 烟酸, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺为原料, 以D-甘露糖醇, 麦芽糖醇, 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀)为辅料, 经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的cosmama®B族维生素片。

2 规范性引用文件

凡是注明日期的引用文件, 仅注日期引用的版本适用于本文件。凡是不注日期引用的文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 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
- 3.1.2 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
- 3.1.3 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
- 3.1.4 氰钴胺: 应符合《中华人民共和国药典》中维生素 B12 的规定
- 3.1.5 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
- 3.1.6 叶酸: 应符合 GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 3.1.7 D-生物素: 应符合 GB1903.25 《D-生物素》的规定
- 3.1.8 D-泛酸钙: 应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 3.1.9 D-甘露糖醇: 应符合 GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 3.1.10 麦芽糖醇: 应符合 GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 3.1.11 食用玉米淀粉: 应符合 GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

- 3.1.12 糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3.1.13 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 3.1.14 羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 3.1.15 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
- 3.1.16 山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3.1.17 羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 3.1.18 日落黄铝色淀：应符合 GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 3.1.19 柠檬黄铝色淀：应符合 GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 3.1.20 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	薄膜包衣为黄色，去掉薄膜包衣为黄色	GB 16740
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	片剂；无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求：

补充B族维生素。

3.4 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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤8.0	GB 5009.3

3.5 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

3.6 功效成分指标

应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

功效成分	指 标	检测方法
每片含 维生素B1 (以硫胺素计)	8-18mg	GB 5009.84
每片含 维生素B2 (以核黄素计)	8-18mg	GB 5009.85
每片含 维生素B6 (以吡哆醇计)	4-9mg	GB 5009.154
每片含 维生素B12 (以钴胺素计)	2.4-5.4μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酸 (以烟酸计)	4.8-10.8mg	GB 5009.89
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160-360μg	1叶酸的确定
每片含 生物素 (以生物素计)	10-22.5μg	2生物素的测定
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4-9mg	GB 5009.210

1 叶酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪 (带紫外检测器)

1.1.2 分析天平感量为0.1mg

1.1.3 超声波清洗机

1.2 试剂和材料

注: 除非另有说明, 本方法所用试剂均为分析纯, 水为 GB/T6682 规定的一级水。

1.2.1 磷酸二氢钾

1.2.2 四丁基氢氧化铵

1.2.3 甲醇

- 1.2.4 磷酸
- 1.2.5 氨水
- 1.2.6 纯化水
- 1.2.7 氨试液配制：取浓氨溶液 400ml，加水使成 1000ml 即得。
- 1.2.8 标准品纯度：叶酸标准品纯度大于 85.0%
- 1.3 色谱条件
- 1.3.1 色谱柱：ODSC18 柱，250mm×4.6mm，粒径 5 μ m。
- 1.3.2 紫外检测器：检测波长 280nm。柱温：30℃
- 1.3.3 流速：1.2mL/min 进样体积：20 μ L
- 1.3.4 流动相：取磷酸二氢钾 2.0g，加水约 650ml 溶解，加 0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液 15ml、1mol/L 磷酸溶液 7ml 与甲醇 270ml，放冷，用 1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节 PH 值至 5.0，用水稀释至 1000ml。
- 1.4 叶酸标准储备液：取叶酸标准品 10mg(0.0001g)，置于 50ml 棕色容量瓶中，加 0.5%氨溶液溶解并稀释至刻度；
- 1.5 叶酸标准使用液：准确吸取 2.00ml 叶酸标准储备液于 10ml 棕色容量瓶中，用水稀释至刻度。
- 1.6 样品处理：取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取 1~5 克，置于 100ml 量瓶中，加 0.5%氨溶液 15~70ml，置热水浴中加热 20 分钟，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。
- 1.7 测定：精密量取对照品溶液和样品溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量， μ g/100g；

A—样品中叶酸的峰面积；

C_s—标准溶液中叶酸的浓度， μ g/mL；

A_s—标准溶液中叶酸的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

1.9 精密度：

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。

2 生物素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪（带紫外检测器）

2.1.2 分析天平 感量为 0.1mg

2.1.3 超声波清洗机

2.2 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

2.2.1 乙腈 色谱纯

2.2.2 三氟乙酸

2.2.3 氢氧化钠

2.2.4 纯化水

2.2.5 二乙三胺五乙酸

2.2.6 氢氧化钠稀溶液配制：取氢氧化钠 5 克，加水 100ml 溶解混匀，即得。

2.2.7 对照品纯度：生物素对照品纯度大于 95.0%

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：ODS C18 柱，250mm×4.6mm，粒径 5μm。

2.3.2 紫外检测器：检测波长 201nm，柱温：30℃

2.3.3 流速：1.0mL/min 进样体积：20μL

2.3.4 流动相：乙腈：0.05%三氟乙酸水溶液(用氢氧化钠稀溶液调节 pH 至 2.5)=15：85

2.4 生物素标准储备液：精密称取生物素对照品 10.0mg，加水溶解，定容至 50ml，作为对照品储备液。

2.5 生物素标准使用液：精密量取生物素标准储备液 10ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀得到使用液。

2.6 样品处理：取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取试样 1~4g 于 25 ml 容量瓶中，加入 0.05g 二乙三胺五乙酸，加水 10~20ml，超声波提取 20min，冷却后用水定容至刻度，摇匀，离心，取上清液过 0.45 μm 滤膜。

2.7 测定：精密量取对照品溶液和样品溶液各 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中生物素的含量，μg/100g；

A—样品中生物素的峰面积；

C_s—标准溶液中生物的浓度，μg/mL；

A_s—标准溶液中生物素的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

2.9 精密度：

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10 %。

3.7 规格

0.5g/片

3.8 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。

4 检验规则

4.1 原料入库检验

原料入库前，必须索取供货方出具的合格证明或经企业质检部门检验合格后方可入库。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

4.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、重量差异、理化指标（水分、灰分）、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）和功效成分指标。

4.2.3 型式检验

检验项目为全项检验。

正常生产时12个月进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- c) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- d) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

4.3 组批

一次投料，同一生产线生产的产品为一组批。

4.4 抽样

一般情况随机抽样进行检验，每批抽样不少于6个包装，2个包装用于检验，4个包装用于留样。

4.5 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标签

标签应符合GB 16740、保健食品备案凭证等相关规定。

5.2 标志

运输包装应符合GB/T 191的规定。

5.3 包装

产品内包装采用塑料瓶，应符合GB 4806.7的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543的规定。

5.4 运输

运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

5.5 贮存

产品应密闭，储存在干燥、通风的仓库内。

不得露天存放，必须有防鼠台，与地面距离 $\geq 10\text{cm}$ ，离墙 $\geq 10\text{cm}$ ，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。

cosmama®B族维生素片企业标准

编制说明

1. 本标准制定的技术指标是参考国内外同类产品有关资料和依据本公司研制期间实验数据、有关国家标准而制定。
2. 本标准编写格式贯彻执行了 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》、GB 16740 《食品安全国家标准 保健食品》的规定要求。
3. 如本标准与本产品保健食品产品技术要求有关条目不一致，则以本产品保健食品产品技术要求为准。