

Q/YJK

玉溪健坤生物药业有限公司企业标准

Q/YJK 0007 S—2023

益興瑞®维生素 B2 烟酸泛酸软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000029 S- 2023
备案日期: 2023年 8月 23日

云南省食品安全
备案号: 5300
备案日期:

2023 - 08 - 23 发布

2023 - 08 - 28 实施

玉溪健坤生物药业有限公司 发布

前 言

本公司生产的益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊是以核黄素、烟酰胺、D-泛酸钙为主要原料，以纯化水、明胶、聚乙二醇、甘油、二氧化钛、焦糖色为辅料，经均质、混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，具有补充维生素B2、烟酸、泛酸的保健功能(食健备G201953002251)。根据相关法律法规，特制定本标准，作为本企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准安全性指标根据GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定制定，其中铅指标严于食品安全国家标准的规定,其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由玉溪健坤生物药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈林先 赵士良 王瑶

益興瑞®维生素 B2 烟酸泛酸软胶囊

1 范围

本标准规定了益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊的产品分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以核黄素、烟酰胺、D-泛酸钙为主要原料，以纯化水、明胶、聚乙二醇、甘油、二氧化钛、焦糖色为辅料，经均质、混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，具有补充维生素B2、烟酸、泛酸保健功能的益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所引用文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，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 核黄素：应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.2 烟酰胺：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.3 D-泛酸钙：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.4 纯化水：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.5 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.6 聚乙二醇：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.7 甘油：应符合《中国药典》的规定。
- 3.1.8 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 3.1.9 焦糖色：应符合 GB 1886.64 的规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色 泽	内容物为淡黄色，均匀一致	取适量试样置于50ml烧杯或白色瓷盘中，在自然光观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋 味、气 味	内容物具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状 态	内容物为淡黄色混悬物，无正常视力可见外来异物	

3.3 功效成分或标志性成分指标

企业标准
S-
年

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
每粒含 维生素B ₂ (以核黄素计) mg	9.6~20	附录A
每粒含 烟酰胺 (以烟酰胺计) mg	36~50	
每粒含 泛酸 (以泛酸计) mg	6.4~14.4	

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
灰分, g/100g ≤	80	GB 5009.4
铅 (以Pb计), mg/kg ≤	1.6	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
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg ≤	10.0	GB 5009.22
崩解时限, min ≤	60	《中国药典》

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 装量差异

规格为0.3 g/粒, 应符合《中国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

操作说明: 取样品10粒, 精密称定总重量为M₁, 倾出内容物, 用适宜的用具 (如脱脂棉花) 将囊壳内外的内容物拭净, 再用脱脂棉蘸75%乙醇将囊壳内外擦拭干净, 置通风处使溶剂挥尽, 再精密称定囊壳总重量M₂, 求出每粒内容物的装量M₃:

重复上述操作3次, 计算平均装量。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一原料、同一次投料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批次。

4.2 抽样

以同班次、同规格的产品为抽样基数，每批产品按3‰随机抽样，每批样品取样2份，每份样品应为全检所需样品的3倍量，一份检验，一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格，并出具检验合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当产品原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格；其余指标若有任意一项不合格时，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定。
- 5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。
- 5.1.3 保健功能：补充维生素 B2、烟酸、泛酸。
- 5.1.4 适宜人群：需要补充维生素 B2、烟酰胺、泛酸的成人。
- 5.1.5 不适宜人群：17 岁以下人群及孕妇、乳母。
- 5.1.6 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服。

5.2 包装

包装材料及容器应符合食品安全标准及有关规定；封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应保持清洁、干燥。运输过程中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。装卸时应轻搬、轻放，不得重压。

5.4 贮存

产品应贮存在清洁、卫生、干燥、通风、无异味的库房内。产品离地、离墙堆放，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混贮、混放。

准备案

月

附录 A
(规范性附录)
功效成分的检测方法

益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊中维生素B2、烟酰胺、泛酸含量检测方法。

A.1 益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊中维生素B2、烟酰胺含量检测，按反相高效液相色谱法进行。

A.1.1 试剂

A.1.1.1 庚烷磺酸钠（分析纯）

A.1.1.2 乙腈（色谱纯）

A.1.1.3 甲醇（色谱纯）

A.1.1.4 冰醋酸（分析纯）

A.1.1.5 盐酸（分析纯）

A.1.2 标准品

A.1.2.1 维生素B2（核黄素）：中国食品药品检定研究院。

A.1.2.2 烟酰胺：中国食品药品检定研究院。

A.1.3 仪器

高效液相色谱仪

电子天平

A.1.4 色谱条件

色谱柱：C18（4.6mm×250mm，5 μ m）

流速：1ml/min

柱温：30℃

进样量：10 μ l

波长：267nm

流动相：0.01mol/L庚烷磺酸钠的0.5%冰醋酸溶液：乙腈：甲醇=85：10：5

A.1.5 试剂配制

盐酸溶液（5→1000）：准确量取5ml盐酸至1000ml容量瓶中，用水稀释定容至刻度，摇匀，备用。

A.1.6 标准溶液的制备

A.1.6.1 标准储备液的配制

分别精密称取维生素B2、烟酰胺标准品适量（精确至0.01mg），置于棕色容量瓶内，加入盐酸溶液（5→1000）超声溶解，定容至刻度，摇匀。

A.1.6.2 标准工作溶液配制和绘制

精密吸取维生素B2标准储备液配制成适宜浓度（5 μ g/ml ~50 μ g/ml）的标准工作溶液；精密吸取烟酰胺标准储备液配制成适宜浓度（0.02 mg/ml ~0.20 mg/ml）的标准工作溶液。分别经0.45 μ m滤膜过滤，进样量为10 μ l，以浓度c（mg/ml或 μ g/ml）为横坐标，峰面积A为纵坐标，绘制维生素B2、烟酰胺标准工作曲线。

A.1.7 样品溶液配制

取样品1粒，置于500ml棕色容量瓶中，加入盐酸溶液（5→1000）超声溶解至完全，定容至刻度，摇匀，经0.45 μ m滤膜过滤，重复5次，即得5个样品溶液。

A.1.8 测定

取标准工作溶液和样品溶液各10 μ l，按上述条件测定并记录。

A.1.9 结果计算

每粒样品中维生素B2、烟酰胺含量按下式计算：

$$X = \frac{c \times V \times w}{1000}$$

式中：

X—样品中维生素B2或烟酰胺含量，单位为毫克每粒（mg/粒）；

c—从标准曲线中查得的浓度，单位为毫克每毫升（mg/ml）；

V—试样定容体积，单位为毫升（ml）；

w—对照品的质量分数；

1000—换算系数。

A.2 益興瑞®维生素B2烟酸泛酸软胶囊中泛酸含量检测，按反相高效液相色谱法进行。

A.2.1 试剂

A.2.1.1 乙腈（色谱纯）

A.2.1.2 水

A.2.1.3 磷酸（分析纯）

A.2.1.4 盐酸（分析纯）

A.2.2 标准品

A.2.2.1 泛酸钙：中国食品药品检定研究院。

A.2.3 仪器

高效液相色谱仪

电子天平

A.2.4 色谱条件

色谱柱：C18（4.6mm×250mm，5μm）

流速：1ml/min

柱温：30℃

进样量：10μl

波长：210nm

流动相：乙腈：水：磷酸=50：950：1

A.2.5 试剂配制

盐酸溶液（5→1000）：准确量取5ml盐酸至1000ml容量瓶中，用水稀释定容至刻度，摇匀，备用。

A.2.6 标准溶液的制备

A.2.6.1 标准储备液的配制

精密称取泛酸钙标准品适量（精确至0.01mg），置于棕色容量瓶内，加入盐酸溶液（5→1000）超声溶解，定容至刻度，摇匀。

A.2.6.2 标准工作溶液配制和绘制

精密吸取标准储备液配制成适宜浓度（0.05mg/ml~0.50mg/ml）的工作标准液，经0.45μm滤膜过滤，进样量为10μl，以浓度c（mg/ml）为横坐标，峰面积A为纵坐标，绘制标准工作曲线。

A.2.7 样品溶液配制

取样品30粒，尽量完全的挤出内容物，将其混匀，准确称取内容物1.0g（精确至0.0001）置于100ml棕色容量瓶中，加入盐酸溶液（5→1000）超声溶解至完全，定容至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤，即得样品溶液。

A.2.8 测定

取标准工作溶液和样品溶液各10μl，按上述条件测定并记录。

第 5 页

Q/YJK 0007 S—2023

A.2.9 结果计算

每粒样品中泛酸含量计算：

$$X = \frac{c \times V \times w \times 0.3}{m}$$

式中：

X—每粒样品中泛酸含量，单位为毫克每粒（mg/粒）；

c—从标准曲线中查得的浓度，单位为毫克每毫升（mg/ml）；

V—试样定容体积，单位为毫升（ml）；

w—泛酸钙对照品的质量分数；

m—试样质量，单位为克（g）；

0.3—规格为0.3g/粒。
