



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌多种B族维生素片(成人)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845001643
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月20日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001643

益家元牌多种B族维生素片(成人)

【原料】 盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,叶酸,D-泛酸钙

【辅料】 山梨糖醇,麦芽糊精,微晶纤维素,羟丙基甲基纤维素,共聚维酮,二氧化硅,聚乙二醇,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,共聚维酮,聚乙二醇6000）

【功效成分及含量】 每片含： 维生素B₁ 2.0mg 维生素B₂ 2.5mg 维生素B₆ 2.0mg 维生素B₁₂ 1.3μg 烟酰胺 7.6mg 叶酸 100.0μg 泛酸 2.7mg

【适宜人群】 需要补充多种 B 族维生素的 成人

【不适宜人群】 0-17 岁人群 及 孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种 B 族维生素

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 片， 食用方法： 吞服

【规格】 0.5 g/片

【贮藏方法】 密封， 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001643

益家元牌多种B族维生素片(成人)

【原料】盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,叶酸,D-泛酸钙

【辅料】山梨糖醇,麦芽糊精,微晶纤维素,二氧化硅,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,共聚维酮,聚乙二醇6000）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（混合至色泽均匀）、压片（0.485g/片）、包衣、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】

聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；

塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；

聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；

聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005《药用固体纸袋袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【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	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，无正常视力可见外来异物

【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
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
水分， %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分， %	≤ 25.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

无

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	1.6-3.6 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	2.0-4.5 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.6-3.6 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.04-2.34 µg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	6.08-13.68 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	80-180 µg	GB 5009.211 微生物法
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.16-4.86 mg	GB 5009.210

【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。

【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、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 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



- 7、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、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
- 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 10、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
- 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、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
- 13、共聚维酮：应符合进口药品标准JX20010420 共聚维酮的规定
- 14、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12）

项 目	指标
感官要求	为白色至粉红色粉末或颗粒，无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	1.0-1.3%
来源	氰钴胺、麦芽糊精

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为均匀的白色粉末，无正常视力可见外来异物
制法	本品经过筛、混合、包装工艺制得
检查	灰分≤60
菌落总数，CFU/g	≤30000



大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50