



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌多种B族维生素片
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G201945001916
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为注册转备案产品。原批准文号为：国食健注G20141066。

2019年11月12日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945001916

### 汉森元牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：维生素B<sub>1</sub> 10.5mg 维生素B<sub>2</sub> 6mg 维生素B<sub>6</sub> 4.25mg 叶酸 220μg

【适宜人群】需要补充多种 B 族维生素的 成人

【不适宜人群】 17 岁以下人群及孕妇、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：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G201945001916

## 汉森元牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、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应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 001220 02-2015）。

【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	具本品特有的滋味、气味
状 态	片剂，完整光洁，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）》规定的原料品种，控制项



目均列入功效成分指标进行检测控制，因此制定未鉴别项内容。

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》2015年版四部

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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 <sub>1</sub> （以硫胺素计）	8.4-18.9 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	4.8-10.8 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	3.4-7.65 mg	GB 5009.154
每片含 叶酸（以叶酸计）	176-396 µg	GB 5009.211

### 【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B<sub>1</sub>（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B<sub>2</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定
- 4、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
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、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
- 7、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