



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌多种B族维生素片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201945002179
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945002179

富莱欣牌多种B族维生素片

【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸

【辅料】 乳糖, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙烯醇, 聚葡萄糖, 聚维酮K30, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80）

【功效成分及含量】 每片含： 维生素B₁ 11.25mg 维生素B₂ 11.5mg 维生素B₆ 4.8mg 烟酸 9.1mg

【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】 0.7 g/片

【贮藏方法】 密封， 置常温干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201945002179

富莱欣牌多种B族维生素片

- 【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸
- 【辅料】 乳糖, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙烯醇, 聚葡萄糖, 聚维酮K30, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80）
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、混合、压片、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】
- 塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈无色透明，片芯呈淡黄色至黄色，可有



色 泽	散在的着色点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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，%	≤ 8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 10	GB 5009.3
阿斯巴甜，g/kg	≤ 3	GB 5009.263

【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	≤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
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	9-20 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酸的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	9.2-20 mg	2 维生素B ₂ 的测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	3.84-8.64 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酸的测定
每片含 烟酸（以烟酸计）	7.28-15 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酸的测定

1 维生素B₁、维生素B₆、烟酸的测定

1.1取20片以上片剂试样，研磨，混匀。准确称取试样0.5-1.0g（精确至0.0001g）于50mL量瓶中，加5mL 1%磷酸溶液超声提取30min，取出冷却，用水定容至刻度，混匀。经0.45 μm滤膜过滤后进行色谱分析。

1.2标准溶液配制：准确称取适量（精确至0.1mg）标准品溶于水中，配制成标准储备液，并稀释成相应的标准系列（根据试样中维生素B₁、维生素B₆、烟酸含量而定）。

1.3余同GB/T 5009.197-2003《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法。

2 维生素B₂的测定

2.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀。准确称取试样0.50g（精确至0.0001g），置于50mL量瓶中，加15mL 1mol/L盐酸（90→1000），充分摇匀，热水超声30min，冷却后，用水定容至刻度，摇匀。若样品浓度过高，则需稀释，稀释倍数视维生素B₂含量而定。经0.45 μm滤膜过滤后进行色谱分析。

2.2 标准溶液配制：准确称取适量（精确至0.1mg）标准品，加2mL盐酸溶液（1+1）溶解，加水定容，配制成标准储备液，并稀释成相应的标准系列（根据试样中维生素B₂含量而定）。

2.3余同GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定》规定的方法。

【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、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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 11、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
- 12、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 13、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 14、聚维酮K30：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 15、聚乙二醇4000：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 16、聚山梨酯80：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色粉末，可在水中均匀分散
制法	本品经混合、包装等工艺制得。



来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚葡萄糖、聚维酮K30、聚山梨酯80、聚乙二醇4000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50