



国产保健食品备案凭证

产品名称	美特利维牌多种B族维生素片
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G201945002286
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月18日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945002286

美特利维牌多种B族维生素片

【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙

【辅料】 麦芽糊精, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【功效成分及含量】 每片含： 维生素B₁ 12mg 维生素B₂ 15mg 维生素B₆ 6.5mg 烟酰胺 36mg 叶酸 400μg 泛酸 14.5mg

【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】 密封， 常温避光干燥处保存

【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G201945002286

美特利维牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙

【辅料】麦芽糊精, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【生产工艺】本品经混合、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】

聚乙烯瓶：符合YBB00122002-2015《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；

药用铝箔：YBB00152002-2015应符合《药用铝箔》规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	包衣呈黄色至橙色，片芯呈黄色，可存在黄色至橙色散在斑点
滋味、气味	具有本品特有滋味与气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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	≤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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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）	9.6-20.0 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	12.0-20 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸的测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	5.2-10.0 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	28.8-50.0 mg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500 μg	企业自建方法：维生素B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、烟酰胺、叶酸的测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	11.6-20.0 mg	GB 5009.210

1 维生素B₁、B₂、B₆、烟酰胺、叶酸的测定

1.1 原理：以萃取液超声提取产品中的维生素B₁、B₂、B₆、烟酰胺；以0.2%氨水溶液提取产品中的叶酸；以高效液相色谱仪、紫外检测器检测，以保留时间定性，以外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 标准品：维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺、叶酸

1.2.2 乙酸（优级纯）、己烷磺酸钠（优级纯）、氨水（优级纯）、甲醇（色谱纯）、乙腈（色谱纯）

1.2.3 萃取液：10ml乙酸和50ml乙腈加水稀释至1000ml，摇匀，即得

1.2.4 标准品来源纯度：达到供含量测定的要求

1.3 仪器



电子分析天平、超声波清洗机、离心机、高效液相色谱仪

1.4 标准溶液的制备:

1.4.1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺混合标准溶液的制备

精密称取标准品维生素B₁10mg、维生素B₂ 10mg、维生素B₆ 10mg、烟酰胺 50mg，置于同一250mL棕色容量瓶中，用萃取液溶解后，稀释至刻度，定容，摇匀，即得。

1.4.2 叶酸标准溶液的制备

精密称取标准品叶酸10mg，置于25ml棕色容量瓶，加入0.2%氨水溶液溶解，定容，摇匀，得储备液。精密吸取储备液1ml，加0.2%氨水溶液稀释至50ml，摇匀，即得。

1.5 样品处理

1.5.1 测定样品中的维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺

取样品约20片，研细，取细粉约0.1g，精密称定，置于100ml棕色容量瓶中，加入75mL萃取液，水浴中超声（功率500W，频率40KHz）30分钟，冷却至室温，用萃取液定容，摇匀，离心（5000R/分钟，5分钟），上清液滤过，取续滤液，即得。

1.5.2 测定样品中的叶酸

取样品约20片，研细，取细粉约1.0g，精密称定，置于100ml棕色容量瓶中，加入2%氨水溶液10ml及50ml水，于50℃水浴中超声震荡20分钟，冷却至室温，用水定容，摇匀，离心（5000R/分钟，5分钟），上清液滤过，取续滤液，即得。

1.6 分析方法:

1.6.1 仪器条件与参数

色谱柱：以C18键合硅胶为填充剂，4.6mm×250mm，5 μm，或等效色谱柱

流动相：A：20ml乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于1500ml水中，即得；B：甲醇；按A：B=75:25；

检测波长：280nm；

流速：1.0mL/min；

柱温：30℃；

进样量：10 μL

1.6.2测定

分别吸取标准品溶液和供试品溶液10 μL，注入高效液相色谱仪，以外标法定量，即得。

1.7 结果计算

1.7.1 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、烟酰胺的含量计算

$$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}$$

$$X = \frac{\quad}{M \times A_{\text{标}}} \times K \times \omega$$

$$M \times A_{\text{标}}$$

式中：

X—样品中待测目标的含量，mg/g；

A_样—样品测定液中相应维生素的峰面积；

A_标—标准溶液中相应维生素的峰面积；

C_标—标准溶液中相应维生素的浓度，mg/ml；

M—样品取样量，g；

K—稀释系数，K=100

ω—标准品纯度，g/g；

维生素B₁（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B₁（盐酸硫胺素）×300.5/337.3

300.5——硫胺素分子量



337.3——盐酸硫胺素分子量

维生素B₁（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B₁（硝酸硫胺素）×300.5/327.4

300.5——硫胺素分子量

327.4——硝酸硫胺素分子量

维生素B₆（以吡哆醇计）的含量（mg/g）=维生素B₆（盐酸吡哆醇）×169.2/205.6

169.2——吡哆醇分子量

205.6——盐酸吡哆醇分子量

1.7.2叶酸的含量计算

$A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}$

$$X = \frac{\quad}{M \times A_{\text{标}}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中叶酸的含量， $\mu\text{g/g}$ ；

A_样—样品测定液中叶酸的峰面积；

A_标—标准溶液中叶酸的峰面积；

C_标—标准溶液中叶酸的浓度， $\mu\text{g/ml}$ ；

M—样品取样量，g；

K—稀释系数，K=100

ω —标准品纯度，g/g；

【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、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定

5、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

6、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定

7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、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

10、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

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、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定

14、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

15、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

16、日落黄铝色淀（以日落黄计）：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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色至橙色均匀粉末
制法	本品经粉碎、过筛、混合、包装制得
检查	灰分 $\leq 70\%$
日落黄g/kg	≤ 3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$