



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌多种B族维生素片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驂鸾路12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G202045001196
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-05-26：部分原辅料质量要求变更为：“食用玉米淀粉：应符合GB/T8885《食用玉米淀粉》的规定”；“麦芽糊精：应符合GB/T20884《麦芽糊精》的规定”。

2020年07月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045001196

三金牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酸, 叶酸, D-泛酸钙

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 滑石粉, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计))

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 3.75mg 维生素B₂ 4.5mg 维生素B₆ 2.25mg 烟酸 3.6mg 叶酸 90μg 泛酸 4mg

【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 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】0.51 g/片

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【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G202045001196

三金牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,烟酸,叶酸,D-泛酸钙

【辅料】微晶纤维素,食用玉米淀粉,麦芽糊精,羧甲基淀粉钠,硬脂酸镁,滑石粉,包衣预混剂(羟丙甲纤维素,二氧化钛,滑石粉,聚乙二醇,柠檬黄铝色淀(以柠檬黄计))

【生产工艺】本品经制粒、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】

聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015)。聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)。聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》(YBB00112002-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色或橙色包衣,片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	包衣片,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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	3-6.75 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	3.6-8.1 mg	GB/T 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.8-4.05 mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸（以烟酸计）	2.88-6.48 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	72-162 μg	按《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	3.2-7.2 mg	GB/T 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、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、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、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 8、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 9、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 10、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基淀粉钠的规定
- 11、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 12、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 13、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 15、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 16、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 17、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素预混）

项 目	指标
感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒、无结块；无异味、无外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	--
维生素B6（以吡哆醇计， $\mu\text{g/g}$ ）	73636-110455
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
烟酸（以烟酸计， $\mu\text{g/g}$ ）	113455-170182
维生素B2（以核黄素计， $\mu\text{g/g}$ ）	147273-220909
泛酸（以泛酸计， $\mu\text{g/g}$ ）	131758-197636
水分（%）	≤ 8
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 2.0
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
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
叶酸（以叶酸计， μ g/g）	2902-4582
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
维生素B1（以硫胺素计， μ g/g）	134545-201818

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	为颜色均匀的干燥粉末，无臭
制法	经混合工艺制得
检查	各物料按要求检查
炽灼残渣， %	≤45
水分， %	≤8.0
需氧菌总数， CFU/g	≤1000
大肠埃希菌， /g	不得检出
霉菌和酵母， CFU/g	≤100
粒度， %	≥99

