



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 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G202345003354
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月01日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003354

富莱欣® B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 碳酸钙, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 13.7mg、维生素B₂ 13.7mg、维生素B₆ 6.5mg、维生素B₁₂ 6.8μg、烟酰胺 32mg、叶酸 255μg、生物素 54.5μg、泛酸 14.05mg

【适宜人群】需要补充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】0.45 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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003354

富莱欣® B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 碳酸钙, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80)

【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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)或《食品包装用塑料瓶》(Q/CGSY 1); 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)或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》(GB 4806.9); 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, 可带斑点
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

【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）	10.96-20mg	1 维生素B1的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	10.96-20mg	2 维生素B2的测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	5.2-10mg	3 维生素B6、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	5.44-10μg	4 维生素B12的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	25.6-50mg	3 维生素B6、烟酰胺的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	204-459μg	《中华人民共和国药典》二部“叶酸片”项下“含量测定”
每片含 生物素（以生物素计）	43.6-98.1μg	5 生物素的测定



每片含 泛酸（以泛酸计）	11.24-20mg	GB 5009.210第二法
--------------	------------	----------------

1. 维生素B₁的测定

1.1样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取0.25g（准确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加15mL1mol/L盐酸，充分摇匀，70~75℃超声30min后，取出冷却至室温，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B₁含量而定。

1.2余同GB 5009.84 《食品安全国家标准 食品中维生素B₁的测定》第一法 高效液相色谱法。

2. 维生素B₂的测定

2.1样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取0.25g（准确至0.001g），置于50mL容量瓶中，加15mL 1mol/L盐酸，充分摇匀，70~75℃超声30min后，取出冷却至室温，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。

2.2余同GB 5009.85 《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定》第一法 高效液相色谱法。

3. 维生素B₆、烟酰胺的测定

3.1样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取试样0.5g（准确至0.001g）于50mL容量瓶中，加5mL1%磷酸溶液超声提取30min，取出冷却，用水定容至刻度，混匀后经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

3.2余同GB/T 5009.197《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》。

4. 维生素B₁₂的测定

4.1 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

4.1.1 甲醇：色谱纯。

4.1.2 乙腈：色谱纯。

4.1.3 三氟乙酸：色谱纯。

4.1.4 硫氰酸铵：分析纯。

4.1.5 0.5%硫氰酸铵溶液：称取5g硫氰酸铵至1L的容量瓶中，用水完全溶解，加水至刻度，摇匀。

4.1.6 甲醇-0.5%硫氰酸铵溶液：甲醇+0.5%硫氰酸铵溶液=1+1，准确量取500mL甲醇和500mL的0.5%硫氰酸铵溶液等量混合均匀。

4.1.7 0.025%三氟乙酸：准确移取0.25mL三氟乙酸于1000mL水中，混合均匀。

4.2 维生素B₁₂标准品：CAS号：68-19-9。

4.3 仪器和设备

4.3.1高效液相色谱仪：配紫外检测器（检测波长为550nm）。

4.3.2涡旋振荡器。

4.3.3 离心机。

4.3.4超声波清洗器。

4.3.5分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

4.4 参考色谱条件

4.4.1 色谱柱：150mm×4.6mm（内径），填料粒径5.0 μm，ODS柱或其他等效色谱柱。

4.4.2 流动相：0.025%三氟乙酸水溶液-乙腈梯度洗脱，洗脱程序如下：

时间（min）	0.025%三氟乙酸（%）	乙腈（%）	流速（mL/min）
0	100	0	0.75
1.20	100	0	0.75
3.70	85	15	0.75
6.30	75	25	0.75





6.70	90	10	0.75
8.00	100	0	0.75
10.00	100	0	0.75
15.00	100	0	0.75

4.4.3 检测波长：550nm。

4.4.4 进样量：50 μL。

4.4.5 柱温：30℃

4.5. 分析步骤

4.5.1 标准溶液的制备

4.5.1.1 维生素B₁₂标准储备液：精密称取维生素B₁₂对照品100mg至100mL容量瓶中，加水溶解，定容至刻度，摇匀。

4.5.1.2 维生素B₁₂标准中间液：精密吸取维生素B₁₂标准储备液1.0mL至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，使溶液浓度为10 μg/mL的标准中间液。

4.5.1.3 维生素B₁₂标准工作液：分别准确吸取维生素B₁₂标准中间液0.2mL、0.5mL、2.0mL、5.0mL、10.0mL，分别置于10mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，即得标准系列工作液，该系列浓度分别为：0.2 μg/mL、0.5 μg/mL、2.0 μg/mL、5.0 μg/mL、10.0 μg/mL。

4.5.2 试样溶液的制备

取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。精密称取混合均匀的样品约0.5g（精确至0.001g）置于50mL棕色管中，准确加入10.0mL甲醇-0.5%硫氰酸铵溶液，涡旋10s混匀，于超声波清洗器中超声提取30min（过程确保样品与提取剂充分接触），提取后溶液置于离心管中，在3500rpm条件下离心10min（如样液浑浊，则取上清液重复离心操作），经0.45 μm滤膜过滤后，滤液供高效液相色谱分析。

注：操作过程注意避光。

4.6 测定

在参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样溶液进行测定，记录主峰面积，根据下式计算出试样中维生素B₁₂的含量。

4.7 结果计算

$$X(\mu\text{g/g}) = \frac{\rho \times V \times 1000}{m \times V_1}$$

式中：

X——试样中维生素B₁₂的含量，单位为微克每克（μg/g）。

ρ——试样中维生素B₁₂的浓度（在标准曲线上查得），单位为微克（μg）。

V——定容体积，单位为毫升（mL）。

1000 ——试样中量以微克计算的换算系数。

m——试样的质量，单位为克（g）。

V₁——试样液进样体积，单位为微升（μL）。

结果为在重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值。

5. 生物素的测定

5.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。取适量置于25mL比色管中，加入10mL稀释剂，超声提取20min，并不时振摇，取出冷却至室温，用稀释剂定容至刻度，摇匀，经0.45 μm滤膜过滤后，滤液供高效液相色谱分析。

5.2 余同GB 1903.25《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素》。

注：产品按本方法检测，结果以非干基计。

【 重量差异指标 】



片剂的重量差异指标应符合现行《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GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》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-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 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、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 11、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 13、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
- 14、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
- 15、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》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
- 17、聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 18、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12稀释品）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥1.0%
来源	维生素B12、碳酸钙、麦芽糊精

表1.2、预混（生物素稀释品）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，无异味，无异臭
制法	经混合工艺制得



含量	0.9%-1.2%
来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精

【包衣预混剂】

表2、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
来源	聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、聚山梨酯80
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
制法	经混合、包装工艺制得

