



2023037881

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌多种B族维生素片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202345004034
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月28日





2023037881

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345004034

容茗轩牌多种B族维生素片

【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (酒精, 磷脂, 聚葡萄糖, 羧甲基纤维素钠)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 4.46mg、维生素B₂ 5mg、维生素B₆ 2.87mg、烟酰胺 12mg、叶酸 200μg、泛酸 6mg

【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, 温开水送服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】避光、密封、置阴凉干燥处

【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。

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。





2023037881

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345004034

容茗轩牌多种B族维生素片

【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（酒精, 磷脂, 聚葡萄糖, 羧甲基纤维素钠）

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

产品内包装采用聚乙烯瓶、聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合GB 4806.7、YBB 00122002的规定；铝塑复合膜符合《药品包装用复合膜（通则）》（YY 0236-1996）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣为黄色，片芯为白色；
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状 态	片剂、完整光洁，硬度适宜，无肉眼可见的外来杂质

【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





2023037881

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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	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）	3.6-7.2mg	《保健食品检验与评价技术规范》中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、盐酸、烟酰胺和咖啡因的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	4.2-7.8mg	GB 5413.12
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2.4-6mg	《保健食品检验与评价技术规范》中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、盐酸、烟酰胺和咖啡因的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	180-240μg	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
每片含 泛酸（以泛酸计）	5.4-9mg	GB/T 22246
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	9.6-15mg	《保健食品检验与评价技术规范》中“保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、盐酸、烟酰胺和咖啡因的测定

【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】





2023037881

- 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、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
- 8、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
- 9、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
- 10、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基纤维素钠的规定
- 11、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
- 12、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 13、酒精：应符合GB 31640 《食品安全国家标准 食用酒精》的规定

【预混料】

表1.1、预混（烟酰胺, D-泛酸钙, 核黄素, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 叶酸、食用玉米淀粉, 麦芽糊精、硬脂酸镁）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味；粉粒均匀，无肉眼可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	叶酸含量 $\geq 330 \mu\text{g/g}$
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色液态
制法	本品经混合、过滤工艺制得
检查	颜色均匀，无杂质和颜色差异





2023037881

霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000

