



2024000030

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌多种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G202445000038
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月03日





2024000030

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000038

丰侣牌多种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】密封，阴凉干燥处保存
- 【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。





2024000030

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000038

丰侣牌多种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】本品经粉碎、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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）；《药用包装铝箔》（YBB00152002-2015）；《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212002-2015）；《药用铝箔》YBB00152002. 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T28118）；《包装用复合膜、袋通则》（GB/T21302）；《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【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，片芯为白色至淡黄色
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
-----	-----	------





2024000030

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，%	≤5	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	≤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）	3.6-8mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	4-9mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2.5-5mg	GB 5009.154
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-360μg	GB 15570
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.8-10.8g	GB 1903.53
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	10-21mg	GB 1903.45

【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】





2024000030

- 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GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 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GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
- 8、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》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、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 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（盐酸硫胺素、核黄、烟酰胺、盐酸吡哆醇、叶酸、D-泛酸钙）

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；完整光洁，硬度适宜，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 $\geq 330 \mu\text{g/g}$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

【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	本品经混合混合、过滤工艺制得
检查	均质流体，无肉眼可见颜色差异和杂质





2024000030

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

