



2024000430

国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌B族维生素片
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路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G202445000061
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月05日





2024000430

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000061

莱茵生物牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 甜橙粉末香精, DL-苹果酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 柠檬酸, 珍植甜味香精, 阿拉伯胶, 甜菊糖苷, 碳酸钙, 柠檬酸钠

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 0.6mg、维生素B₂ 0.6mg、维生素B₆ 0.6mg、维生素B₁₂ 0.7μg、烟酸 3.6mg、叶酸 110μg、生物素 12μg、泛酸 2mg

【适宜人群】需要补充B族维生素的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充B族维生素

【食用量及食用方法】4-17岁:每日1次, 每次1片, 成人:每日1次, 每次2片, 孕妇:每日1次, 每次2片, 乳母:每日1次, 每次2片, 食用方法: 口服, 或口含、咀嚼。

【规格】0.2 g/片

【贮藏方法】密封, 遮光, 在常温干燥处保存

【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。





2024000430

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000061

莱茵生物牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 甜橙粉末香精, DL-苹果酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 柠檬酸, 珍植甜味香精, 阿拉伯胶, 甜菊糖苷, 碳酸钙, 柠檬酸钠

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、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); 聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色, 可有散在着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味。
状 态	片剂, 无正常视力可见外来杂质。

【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
总砷(以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17





2024000430

灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤10.0	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)	0.5-1.08mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.48-1.08mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.5-1.08mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	0.6-1.26μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酸 (以烟酸计)	3-6.48mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	110-198μg	GB 5009.211
每片含 生物素 (以生物素计)	10-21.6μg	GB 5009.259
每片含 泛酸 (以泛酸计)	1.6-3.6mg	GB/T 22246

【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】





2024000430

- 1、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》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
- 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、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
- 11、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
- 12、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
- 13、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 14、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 15、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 16、甜橙粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 17、珍植甜味香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 18、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 19、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 20、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
- 21、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定

【预混料】

表1.1、预混（生物素2%）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	2.0%-2.3%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92





2024000430

来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精
----	----------------

表1.2、预混（B族维生素预混料）

项 目	指标
感官要求	呈黄色粉末，具有本品应有的滋气味，无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素B1（以硫胺素计），22.06-33.09 mg/g
维生素B2（以核黄素计）	21.95-32.93 mg/g
维生素B6（以吡哆醇计）	22.11-33.16 mg/g
维生素B12（以钴胺素计）	32.64-48.96 μg/g
烟酸（以烟酸计）	133.12-199.68 mg/g
叶酸（以叶酸计）	4416.00-6624.00 μg/g
生物素（以生物素计）	441.60-662.40 μg/g
泛酸（以泛酸计）	86.55-129.83 mg/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺0.15%、烟酸、D-泛酸钙、叶酸10%、生物素2%、麦芽糊精

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（氰钴胺0.15%）

项 目	指标
感官要求	浅粉色至粉红色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	（以钴胺素计）0.1%-0.12%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0





2024000430

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精

表2. 2、包埋（叶酸10%）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	9%-12%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	叶酸、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶

