2020010843

国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌多种B族维生素片
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G202045001074
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求

2020010843

备注	2020-07-09：1.附件1不适宜人群由“10岁以下人群”变更为“3岁以下人群”； 2.附件2【原辅料质量要求】白砂糖质量要求变更为“白砂糖：应符合GB/T 317 《食品安全国家标准 食糖》的规定”；【预混料】表1.1、预混（复合维生素）中增加项目“来源”，指标内容为“盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、烟酰胺、泛酸钙”。 2020-07-23：1.【原辅料质量要求】白砂糖：应符合GB/T 317 《食品安全国家标准 食糖》的规定”变更为“白砂糖：应符合GB/T 317《 白砂糖 》的规定”；2.删除技术要求中【包衣预混剂】表3、包衣预混剂中的“日落黄”检测项。 2024-04-30：该产品“功效成分或标志性成分指标”中【维生素B1 、维生素B2 、维生素B6 、烟酰胺、叶酸的检测方法】中的“维生素B1（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B1（盐酸硫胺素）×300.5/337.3 300.5——硫胺素分子量 337.3——盐酸硫胺素分子量 ”变更为“维生素B1（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B1（盐酸硫胺素）×265.37/337.27 265.37——硫胺素相对分子质量 337.27——盐酸硫胺素相对分子质量 ”。

2020年06月22日

2020010843

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045001074

益家元牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，烟酰胺，叶酸，D-泛酸钙

【辅料】食用玉米淀粉，白砂糖，麦芽糊精，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，聚乙二醇6000，滑石粉）

【功效成分及含量】每片含：维生素B_1 1.4mg 维生素B_2 1mg 维生素B_6 1.1mg 烟酰胺 7mg 叶酸 200μg 泛酸 5mg

【适宜人群】需要补充多种 B 族维生素的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【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，饭后温开水送服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，避光，置于常温干燥处。

【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

2020010843

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202045001074

益家元牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，烟酰胺，叶酸，D-泛酸钙

【辅料】食用玉米淀粉，白砂糖，麦芽糊精，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，聚乙二醇6000，滑石粉）

【生产工艺】本品经粉碎、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】

药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002-2015）；高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；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 4806.7-2016）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　目	指　标
色　泽	片剂，外观呈黄色至橙色，片芯呈黄色。
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味。
状　态	片剂，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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）	1.12-2.0 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸的检测方法
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	0.8-1.80 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸的检测方法
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	0.88-1.98 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸的检测方法
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-350 μg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸的检测方法
每片含 泛酸（以泛酸计）	4-9 mg	GB 5009.210
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	5.6-12.6 mg	企业自建方法：维生素B1、B2、B6、烟酰胺、叶酸的检测方法

【维生素B_1、维生素B_2、维生素B_6、烟酰胺、叶酸的检测方法】

1 试剂和溶液

对照品：维生素B_1、维生素B_2、维生素B_6、烟酰胺、叶酸

试剂：氨水（AR级）、己烷磺酸钠（离子对试剂）、冰乙酸（AR级）、甲醇（HPLC级）

萃取液：用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。2标准溶液的制备

2.1标准储备液的制备

2.1.1维生素B_1、维生素B_6、烟酰胺储备液的制备：精密称取维生素B_1、维生素B_6、烟酰胺分别约 10mg，置同一 25 mL量瓶中，用萃取液定容至刻度；

2.1.2维生素B_2 储备液的制备：精密称取维生素B_2 约10 mg，用萃取液定容至250mL；

2.1.3叶酸储备液的制备：精密称取叶酸约10mg，加入2%氨水溶液50mL溶解，用水定容至100mL，摇匀得储备液。

2.2 混合 标准溶液的制备：用移液管吸取维生素B_1、维生素B_6、烟酰胺储备液10.0mL，维生素B_2 储备液25.0mL，置于同一100mL棕色容量瓶中，用萃取液定容至刻度，即得。

2.3 叶酸对照标准溶液的制备：精密吸取叶酸储备液1ml，加萃取液稀释至20ml，摇匀，即得。

3 样品溶液的制备

3.1样品预处理（测定叶酸除外）：取样品10片，研成细粉，精密称取细粉约0.8g，置100mL容量瓶中，加入75mL萃取液，于50℃水浴中超声20～30min，充分溶解，冷至室温，用萃取液定容，摇匀，取部分溶液离心，上层清液通过0.45 μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

3.2样品预处理（测定叶酸用）：精密称取样品细粉0.8g，置于100mL容量瓶中，加入2%氨水溶液10mL及50mL水，于50℃水浴中超声震荡20min，冷至室温，用萃取液定容，充分摇匀。取部分溶液离心，上层清液通过0.45 μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

4 色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

流动相：20mL乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中，pH约为2.5～2.6，与500mL甲醇混合，混合溶液的pH约为2.8。用去离子水定容至2000mL再通过0.45 μm滤器过滤。

检测波长：280nm

5 结果计算：外标法以峰面积计算，即得。

6 结果计算

6.1维生素B_1、维生素B_2、维生素B_6、烟酰胺的含量计算

$$x = \frac{A_{样} \times C_{标}}{M \times A_{标}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中待测目标的含量，mg/g；

$A_{样}$—样品测定液中相应维生素的峰面积；

$A_{标}$—标准溶液中相应维生素的峰面积；

$C_{标}$—标准溶液中相应维生素的浓度，mg/ml；

M—样品取样量，g；

K—稀释系数，K=100

ω—标准品纯度，g/g；

维生素B_1（以硫胺素计）的含量（mg/g）=维生素B_1（盐酸硫胺素）×300.5/337.3

300.5——硫胺素分子量

337.3——盐酸硫胺素分子量

维生素B_6（以吡哆醇计）的含量（mg/g）=维生素B_6（盐酸吡哆醇）×169.2/205.6

169.2——吡哆醇分子量

205.6——盐酸吡哆醇分子量

6.2叶酸的含量计算

$$x = \frac{A_{样} \times C_{标}}{M \times A_{标}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中叶酸的含量， μ g/g；

$A_{样}$ —样品测定液中叶酸的峰面积；

$A_{标}$ —标准溶液中叶酸的峰面积；

$C_{标}$ —标准溶液中叶酸的浓度， μ g/ml；

M—样品取样量，g；

K—稀释系数，K=100

ω—标准品纯度，g/g；

【 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GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定

8、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定

9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

10、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

11、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

12、聚乙二醇6000：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

13、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素）

项　　目	指标
感官要求	颜色黄色均匀粉末，无异味，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	------
维生素B6，mg/g	53.02-79.53
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
叶酸， μ g/g	10743.80-16115.70

维生素B2，mg/g	50.22-75.32
泛酸钙，mg/g	224.30-336.45
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
烟酰胺，mg/g	354.13-531.20
维生素B1，mg/g	67.45-101.18

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	外观呈白色均匀粉末
制法	本品经粉碎、过筛、混合、包装制得
检食	灰分≤70%
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
日落黄，g/kg	≤3