2018003549

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌多种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G201845000257
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-12-06：产品名称由 “富莱欣牌多种B族维生素片”变更为“ 奥斯莱康牌多种B族维生素片” 2024-05-07：产品名称变更为“康倍他®多种B族维生素片”。

2018年03月30日

2018003549

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000257

富莱欣牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，烟酸

【辅料】白砂糖，乳糖，麦芽糊精，食用玉米淀粉，柠檬酸，硬脂酸镁，天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）

【功效成分及含量】每片含：维生素B_1 11.05mg 维生素B_2 11.1mg 维生素B_6 4.62mg 烟酸 8.3mg

【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

【规格】0.7 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；苯丙酮尿症患者慎用

2018003549

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845000257

富莱欣牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，烟酸

【辅料】白砂糖，乳糖，麦芽糊精，食用玉米淀粉，柠檬酸，硬脂酸镁，天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）

【生产工艺】本品经制粒、干燥、混合、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《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《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）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药物硬片》（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	黄色
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异物

【鉴别】

无。本品已将原料盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，烟酸列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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB/T 5009.263

【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）	8.84-19.89 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	8.88-19.98 mg	1 维生素B2的测定
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	3.696 8.316 mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸（以烟酸计）	6.64-14.94 mg	GB/T 5009.197

1　维生素B_2的测定

1.1　样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取0.40g试样于100mL容量瓶中，加60mL 0.1mol/L盐酸（9→1000），充分摇匀，热水超声30min，冷却后，用 0.1mol/L盐酸定容至刻度，混匀，准确量取上清液1ml，以0.1mol/L盐酸稀释至100ml容量瓶，混匀后经0.45μm滤膜后进行色谱分析。

1.2　余同GB5009.85《食品安全国家标准 食品中维生素B_2的测定》规定的方法。

【 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、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定

5、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定

6、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 》的规定

7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

8、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

9、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

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、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定