



2024019546

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌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G202445002060
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年06月17日





2024019546

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445002060

容茗轩牌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, D-生物素, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(柠檬黄铝色淀, 磷脂, 二氧化钛, 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、维生素B₁₂ 3μg、烟酰胺 12mg、叶酸 250μg、生物素 27μg、泛酸 7mg

【适宜人群】需要补充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。





2024019546

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445002060

容茗轩牌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, D-生物素, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(柠檬黄铝色淀, 磷脂, 二氧化钛, 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、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜, 符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定; 封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜的规定》; 玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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, 片芯为黄色带有斑点
滋味、气味	具本品应有的滋味、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





2024019546

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）	3.6-8mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	4-9mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2.3-5mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.4-3.75μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-360μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	21.6-33.8μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	5.6-10.8mg	GB 5009.210 第二法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	9.6-21.6mg	GB 5009.89 第二法

【重量差异指标】





2024019546

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】

- 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、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
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 13、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
- 14、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 15、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
- 16、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

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色粉末，色泽均匀，无肉眼可见的异物，具有本品特有的滋味和气味
制法	本品经混合工艺制得
检查	微生物指标
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

