



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康® 多种B族维生素片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驂鸾路1 2 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G202545000988
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年04月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545000988

三金大健康® 多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, D-泛酸钙, 烟酸, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 滑石粉, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 4.2mg、维生素B₂ 5mg、维生素B₆ 2.5mg、烟酸 4mg、叶酸 100μg、泛酸 4.5mg

【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】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545000988

三金大健康® 多种B族维生素片

- 【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, D-泛酸钙, 烟酸, 盐酸吡哆醇, 叶酸
- 【辅料】 山梨糖醇, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 滑石粉, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄色至橙黄色，有杂色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	完整光洁，无正常视力可见外来异物

【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





灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖, g/kg	≤1	GB 5009.298
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）	3.36-7.56mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	4-9mg	GB/T 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2-4.5mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酸（以烟酸计）	3.2-7.2mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	80-180μg	中华人民共和国药典2020年版第二部叶酸片
每片含 泛酸（以泛酸计）	3.6-8.1mg	GB 5009.210

【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】

- 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、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、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
- 8、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
- 9、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 10、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 11、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
- 12、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素）

项 目	指标
感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒，无结块，无异味，无外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	--
干燥失重，%	≤8.0
铅(以Pb计) (mg/kg)	≤2.0
总砷(以As计) (mg/kg)	≤1.0
总汞(以Hg计) (mg/kg)	≤0.3
菌落总数(CFU/g)	≤30000
大肠菌群 (MPN/g)	≤0.92
霉菌及酵母 (CFU/g)	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
VB2 (ug/g)	147273-220909
VB1 (以硫胺素计) (ug/g)	134545-201818
烟酸 (ug/g)	113455-170182
泛酸 (ug/g)	131758-197636





VB6（以吡哆醇计）（ug/g）	73636-110455
叶酸（ug/g）	2902-4582
来源	核黄素、盐酸硫胺素、烟酸、泛酸钙、盐酸吡哆醇、叶酸、麦芽糊精

