



国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌B族维生素含片(甜橙味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202113101640
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2021年09月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113101640

御善维牌B族维生素含片(甜橙味)

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

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 麦芽糊精, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 碳酸钙, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₁ 8mg、维生素B₂ 8mg、维生素B₆ 8.4mg、维生素B₁₂ 8μg、烟酰胺 30mg、叶酸 250μg、生物素 68μg、泛酸 15mg

【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: 含服

【规格】 1.0 g/片

【贮藏方法】 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

【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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113101640

御善维牌B族维生素含片(甜橙味)

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

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 麦芽糊精, 羧甲基纤维素钠, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 碳酸钙, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)。

【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
滋味、气味	具有酸甜和鲜橙香味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀; 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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 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）	6.4-11.9mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	6.4-11.9mg	《中华人民共和国药典》“维生素B ₂ 片”



每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	6.72-9.99mg	GB 5009.154
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	6.4-9.9μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	24-45mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	200-375μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”
每片含 生物素 (以生物素计)	54.4-99.9μg	1. 生物素的测定
每片含 泛酸 (以泛酸计)	12-20mg	GB/T 22246

1. 生物素的测定

1.1 原理

试样中的 d-生物素用水提取后, 将过滤离心后的试样溶液注入高效液相色谱仪中进行分离, 用紫外检测器测定, 外标法计算 d-生物素的含量。

1.2 试剂和材料

除非另有说明, 本法所用试剂均为分析纯, 水为蒸馏水, 色谱用水为去离子水, 符合 GB/T 6682 中一级用水规定。

1.2.1 二乙三胺五乙酸(DTPA)。

1.2.2 三氟乙酸溶液, 0.05%(体积分数), 用氢氧化钠溶液 [c(NaOH)=5mol/L] 调节 pH 至 2.5。

1.2.3 d-生物素标准溶液

1.2.3.1 d-生物素标准储备溶液: 准确称取 0.1000g d-生物素溶解于水中, 定量转入 100mL 容量瓶中, 用水稀释至刻度。此液 1.00mL 含 d-生物素 1.00mg。

1.2.3.2 d-生物素标准工作溶液: 准确量取 d-生物素标准储备溶液 1.00mL 于 50mL 容量瓶中, 用水稀释至刻度。此液 1.00mL 含 d-生物素 20.0μg。

1.3 仪器、设备

1.3.1 实验室用超声波提取器。

1.3.2 高效液相色谱仪, 配有紫外或二极管矩阵检测器。

1.4 试样的准备

按照 GB/T 14699.1 规定方法采样, 选取样品至少 500g, 四分法缩减至 100g, 磨碎, 通过 0.42mm 孔筛, 混匀, 装入密闭容器中, 保存备用。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样溶液的提取

称取维生素预混合料约 2g (精确至 0.0001g), 置于 100mL 容量瓶中 (若预混合料中含有矿物质, 加入 0.1g DTPA), 加入三分之二体积的蒸馏水, 在超声波提取器 (1.3.1) 中超声提取 20min, 冷却后用水定容至刻度, 过滤, 滤液过 0.45μm 滤膜, 待上机。



1.5.2测定

1.5.2.1高效液相色谱条件

色谱柱：长250mm，内径4.6mm，粒度5 μ m的C₁₈柱。

流动相：850mL三氟乙酸溶液（1.2.2）加150mL乙腈（色谱纯）。

流动相流速：1.0ml/min。

进样体积：20μL。

检测器：紫外或二极管矩阵检测器，使用波长210nm。

1.5.2.2定量测定

按高效液相色谱仪说明书调整仪器操作参数。向色谱柱注入标准工作液（1.2.3.2）及试样提取液（1.5.1），得到色谱峰面积的响应值，取标准溶液峰面积的平均值定量计算。

标准工作液应在分析始末分别进样，样品多时，分析中间应插入标准工作液校正出峰时间。

1.6分析结果的计算和表述

1.6.1 试样中d-生物素的含量按以下公式计算：

$$X = \frac{S_1 \times V \times c_0 \times V_0}{S_0 \times V_1 \times M}$$

式中：

X：试样中d-生物素的含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

M：试样质量，单位为克（g）；

S₀：标准工作液峰面积；

S₁：试样提取液峰面积；

c₀：标准工作液浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V₀：标准工作液进样体积，单位为微升（μL）；

V₁：试样提取液进样体积，单位为微升（μL）；

V：试样提取液总体积，单位为毫升（mL）。

1.6.2 每个试样取两份试样进行平行测定，以其算术平均值为测定结果，保留三位有效数字。

1.7 精密度

1.7.1 重复性

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的相对偏差规定如表1，以大于规定的相对偏差的情况不超过5%为前提。



表 1

d-生物素的含量/ (mg/kg)	相对偏差/ (%)
≥100	20
<100	30

1.7.2 再现性

在再现性条件下获得的两次独立测试结果的测定值的绝对差值不大于表2中所示的值，以大于表2中所列绝对差值的情况不超过5%为前提。

表 2

d-生物素的含量/ (mg/kg)	绝对偏差/ (%)
≥100	±40
<100	±60

【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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 5、烟酰胺：应符合中国药典《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《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、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
- 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、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
- 12、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 13、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
- 14、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
- 15、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
- 16、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	白色或浅粉红色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	取氰钴胺、适量麦芽糊精混合后过30目筛，然后与碳酸钙、剩余的麦芽糊精加入混合机混合30分钟以上，过30目筛制得1%维生素B12稀释品
含量	9-12mg/g（以钴胺素计）
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
水分，%	≤7.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母菌+霉菌，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.43
致病菌	不得检出
检验依据	GB 26687
来源	氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精

表1.2、预混（D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精）



项 目	指 标
感官要求	白色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	取D-生物素、适量麦芽糊精混合后过30目筛，然后与碳酸钙、剩余的麦芽糊精加入混合机混合30分钟以上，过30目筛制得1%生物素稀释品
含量	9-12mg/g（以生物素计）
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤7.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母菌+霉菌，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.43
致病菌	不得检出
检验依据	GB 26687
来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精