



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌多种B族维生素片(甜橙味)
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G201913002289
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月18日



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201913002289

康源晨光牌多种B族维生素片(甜橙味)

【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】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇), 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈黄色, 片芯呈黄色至淡黄色
滋味、气味	具有甜橙香味, 无异味
状 态	薄膜衣片, 外形光洁, 色泽均匀; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无



2019025102

每片含 维生素B <sub>1</sub> (以硫胺素计)	4.8-10.8 mg	1 烟酰胺、维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
每片含 维生素B <sub>2</sub> (以核黄素计)	4.8-10.8 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	4.8-10.0 mg	1 烟酰胺、维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	12-27 mg	1 烟酰胺、维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160-360 μg	《中华人民共和国药典》2015年版二部
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4-9 mg	GB 5009.210

## 1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 庚烷磺酸钠：色谱纯

1.1.2 三乙胺：分析纯

1.1.3 磷酸：分析纯

1.1.4 甲醇：分析纯

1.1.5 乙腈：色谱级

### 1.2 试剂配制

1.2.1 1mol/L磷酸：吸取7.00mL磷酸，加水配制成100mL溶液。

1.2.2 水 (2.5mmol/L庚烷磺酸钠、0.12%三乙胺、PH至2.5)：称取0.5056g庚烷磺酸钠，加约800mL纯化水溶解后，加1.2mL三乙胺，用1mol/L磷酸溶液调节pH值至2.5，用纯化水稀释至1000mL，过0.45 μm滤膜，备用。

### 1.3 对照品

1.3.1 盐酸硫胺素 (维生素B<sub>1</sub>) 标准品

1.3.2 盐酸吡哆醇 (维生素B<sub>6</sub>) 标准品

1.3.3 烟酰胺标准品

### 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：具备紫外检测器

1.4.2 电子分析天平

1.4.3 超声波清洗器

1.4.4 PH计

### 1.5 分析步骤

#### 1.5.1 对照品溶液制备

1.5.1.1 维生素B<sub>1</sub> 对照品溶液：取维生素B<sub>1</sub> 对照品约6.7mg (相当于硫胺素约6mg)，精密称定，置于50mL棕色容量瓶中，加入适量流动相混合溶液，溶解后，用流动相混合溶液定容至刻度线，摇匀，制成120 μg/mL的对照品溶液。

1.5.1.2 维生素B<sub>6</sub> 对照品溶液：取维生素B<sub>6</sub> 对照品约7.3mg (相当于吡哆醇约6mg)，精密称定，



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、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、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
- 9、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 10、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
- 11、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 12、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 13、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

**【包衣预混剂】**

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，无臭，无异味
制法	本品经配料、混合等工艺制得
检查	如下