



2023004328

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
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G202313000829
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000829

御善维牌B族维生素含片

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

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

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₁ 16mg、维生素B₂ 16mg、维生素B₆ 8mg、维生素B₁₂ 8μg、烟酰胺 40mg、叶酸 400μg、生物素 80μg、泛酸 16mg

【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】 1.5 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





2023004328

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313000829

御善维牌B族维生素含片

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

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

【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	具有本品特有气味，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





2023004328

灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	不应在10分钟内全部崩解或溶化。	《中华人民共和国药典》
天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), g/kg	≤3.0	GB 5009.263
水分, %	≤5.0	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)	12.8-19.9mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	12.8-19.9mg	《中华人民共和国药典》“维生素B2片”
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	6.4-9.9mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	6.4-9.9μg	1. 维生素B12的测定
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	32-49mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	320-499μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”
每片含 生物素 (以生物素计)	64-99μg	2. 生物素的测定
每片含 泛酸 (以泛酸计)	12.8-19.9mg	GB/T 22246





2023004328

1 维生素B12的测定

1.1 试样处理

取20片以上试样进行研磨混匀，称取5g均匀试样（精确至 0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加水20mL，超声20min，取出。放置室温后，加水至刻度，混匀后过0.45 μm滤膜，进行色谱分析。

1.2 液相色谱参考条件

1.2.1 色谱柱：C18柱，250mm×4.6mm，5 μm

1.2.2 柱温：35℃

1.2.3 紫外检测器：检测波长361nm

1.2.4 流动相：以0.025%三氟乙酸（pH值为2.6）为流动相A，乙腈为流动相B，按表1进行梯度洗脱，流速为1mL/min。

表1 流动相梯度洗脱表

t/min	A: 0.025%三氟乙酸(pH=2.6)	B: 乙腈
0	100	0
3.5	100	0
11	85	15
18	85	15
19	65	35
20	90	10
30	100	0
35	100	0

1.2.5 进样量：100 μL

1.3 余同GB/T5009.217《保健食品中维生素B12的测定》

2 生物素的测定

2.1 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。

2.2 试剂与材料

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。

2.2.1 乙腈（色谱纯）。

2.2.2 三氟乙酸溶液，0.05%（体积分数），用5mol/L氢氧化钠溶液调节pH至2.5。

2.2.3 D-生物素标准溶液

2.2.3.1 D-生物素标准储备溶液：准确称0.1000g D-生物素溶解于水中，定量转入100 mL容量瓶中，用水稀释至刻度。此液1mL含D-生物素1.00mg。

2.2.3.2 D-生物素标准工作溶液：精密量取D-生物素标准储备溶液1 mL置于50mL容量瓶中，用水稀释至刻度。此液1mL含D-生物素20.0μg。

2.3 仪器、设备

2.3.1 实验室用超声波提取器。

2.3.2 高效液相色谱仪，配有紫外或二极管矩阵检测器。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样溶液的提取





2023004328

取20片以上试样进行研磨混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加入三分之二体积的蒸馏水，在超声波提取器中超声提取20min，冷却后用水定容至刻度，过滤，滤液过0.45μm滤膜，即得。

2.4.2 测定

2.4.2.1 高效液相色谱条件

色谱柱：长250 mm，内径4.6 mm，粒径5μm的C18柱；

流动相：850 mL三氟乙酸溶液加150 mL乙腈（色谱纯）；

流动相流速：1.0 ml/min；

进样体积：20 μL；

检测器：紫外或二极管矩阵检测器，使用波长210 nm。

2.4.2.2 定量测定

采用高效液相色谱法，分别精密吸取标准工作溶液与试样提取液20 μL，注入液相色谱仪，测定。标准工作溶液分别于检测开始、中段及结尾测定，以平均峰面积计算含量。

2.5 分析结果的计算和表述

2.5.1 试样中D-生物素的含量按以下公式计算：

$$X = \frac{S1 \times V \times C0 \times V0}{S0 \times V1 \times M}$$

式中：

X—试样中D-生物素的含量，单位为mg/kg；

M—试样质量，单位为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ug/mL；

V0—标准工作液进样体积，单位为μL；

V1—试样提取液进样体积，单位为μL；

V—试样提取液总体积，单位为mL。

2.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的相对偏差如表2，以大于规定的相对偏差的情况不得超过5%为前提。

表2

D-生物素含量/ (mg/kg)	相对偏差/ (%)
≥100	20
<100	30

在再现性条件下获得的两次独立测定结果的测定值的绝对差值不大于表3中所示的值，以大于表B2中所列绝对值的情况不得超过5%为前提。

表3

D-生物素含量/ (mg/kg)	相对偏差/ (%)
≥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】





2023004328

- 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、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
- 13、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
- 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、麦香香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 17、玉米香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12）

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	经氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精混合30min以上制得
含量	0.9%-1.2%
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
来源	氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精
水分，%	≤7.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
致病菌	不得检出





2023004328

表1.2、预混（生物素）

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	经D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精混合30min以上制得
含量	0.9%-1.2%
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤7.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
致病菌	不得检出
来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精

