



国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌多种B族维生素片
备案人	河北同济生物科技有限公司
备案人地址	河北省邯郸市邯山区廉颇南大街106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G202313002546
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002546

雅祥牌多种B族维生素片

【原料】盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 柠檬酸钠, 包衣预混剂(日落黄铝色淀, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 0.8mg、维生素B₂ 0.8mg、维生素B₆ 0.8mg、维生素B₁₂ 0.8μg

【适宜人群】需要补充多种B族维生素的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【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】0.8 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313002546

雅祥牌多种B族维生素片

【原料】 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 氰钴胺

【辅料】 山梨糖醇, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 柠檬酸钠, 包衣预混剂(日落黄铝色淀, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【生产工艺】 本品经过筛、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】

塑料瓶应符合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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈橙黄色, 片芯呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 完整光洁; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种, 控制项目均以列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别项内容。

【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》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	0.64-1.44mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.64-1.44mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.64-1.44mg	GB 5009.154
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.64-1.44μg	GB/T 5009.217

【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、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
- 6、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》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、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
- 13、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 14、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 15、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	粉红色均匀粉末，无异味，无异物
制法	经混合工艺制得
含量	0.95-1.15%
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
沙门氏菌	≤0/25g
来源	氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	颜色均匀的粉末，无异味、异臭，无腐败及霉变现象，无视力可见的外来杂质





2023021039

制法	本品经配料、混合等工艺制成
检查	-
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
来源	羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000

