



国产保健食品备案凭证

产品名称	芪麦堂® 多种B族维生素片
备案人	河北基动生物科技有限公司
备案人地址	河北省石家庄市鹿泉区山尹村镇碧水街81号孵化器大厦2号楼
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G202113102599
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-05：2023-09-05： 该产品“产品名称（中文）”中“芪麦堂® 多种B族维生素片”变更为“激惠®多种B族维生素片”。

2021年12月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113102599

激惠®多种B族维生素片

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

【辅料】 碳酸钙, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₁ 2.25mg、维生素B₂ 2.25mg、维生素B₆ 1.65mg、维生素B₁₂ 1.5μg、烟酰胺 7.5mg、叶酸 85μg、泛酸 4mg

【适宜人群】 需要补充多种B族维生素的成人

【不适宜人群】 3岁以下人群、1-17岁人群及孕妇、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 3 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】 0.5 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G202113102599

激惠®多种B族维生素片

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

【辅料】碳酸钙, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇)

【生产工艺】本品经过筛(过40目筛)、混合、压片、包衣(增重1%-2%)、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;
封口垫片: 应符合YBB 00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定; 干燥剂: 应符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片面完整、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





2021130382

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	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）	1.8-4.05mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.8-4.05mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.32-2.97mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.2-2.7μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	6-13.5mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	68-153μg	GB 5009.211
每片含 泛酸（以泛酸计）	3.2-6.6mg	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、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、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
- 9、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基淀粉钠的规定
- 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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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

【预混料】

表1.1、预混（硝酸硫胺素（12.73%）、核黄素（10.28%）、盐酸吡哆醇（9.03%）、氰钴胺（0.0078%）、烟酰胺（32.99%）、叶酸（0.46%）、D-泛酸钙（19.96%）、麦芽糊精（14.5422%））

项 目	指 标
感官要求	黄色，具有本品固有气味、无异味，呈流动性干粉颗粒、无结块，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	——
维生素B6(以吡哆醇计)， μg/g	59400-89100
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
维生素B12(以钴胺素计)， μg/g	52.00-85.80
维生素B2(以核黄素计)， μg/g	81000-121500
叶酸（以叶酸计）， μg/g	3081-4930
泛酸（以泛酸计）， μg/g	144000-216000
干燥失重， %	≤8.0
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0





2021130382

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
烟酰胺（以烟酰胺计），μg/g	260000-390000
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
维生素B1（以硫胺素计），μg/g	88800-133200

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的干燥粉末
制法	经混合、筛分、总混后分包制得
检查	——
炽灼残渣，%	≤45
水分，%	≤8
铅（以Pb计），mg/kg	≤20
需氧菌，CFU/g	≤1000
总砷（以As计），mg/kg	≤8
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出
味道、气味	特殊

