



## 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	2023-09-28: 备案取消

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B<sub>1</sub> 0.8mg、维生素B<sub>2</sub> 0.8mg、维生素B<sub>6</sub> 0.8mg、维生素B<sub>12</sub> 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 <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.64-1.44mg	GB 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.64-1.44mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.64-1.44mg	GB 5009.154
每片含 维生素B <sub>12</sub> （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





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	≤0/25g
沙门氏菌	≤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

