

国产保健食品备案凭证

产品名称	京健® B族维生素片
备案人	天津恒健盛达生物科技有限公司
备案人地址	天津市北辰区天津医药医疗器械产业园京福公路东侧 优谷新科园 139-1、2、3 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 G202112000364
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021 年 02 月 26 日

保健食品产品说明书

食健备 G202112000364

京健® B 族维生素片

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

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀 (以柠檬黄计))

【功效成分及含量】 每片含: 维生素 B₁ 10mg 维生素 B₂ 10mg 维生素 B₆ 6mg 维生素 B₁₂ 5.6μg 烟酰胺 25mg 叶酸 260μg 生物素 50μg 泛酸 10mg

【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: 口服

【规格】 0.5 g/片

【贮藏方法】 密封, 置常温干燥处

【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

保健食品产品技术要求

食健备 G202112000364

京健[®] B 族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀 (以柠檬黄计))

【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】

PE/PET 塑料瓶: 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。

干燥剂: 符合 YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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	片芯呈黄色, 包衣呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 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

总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4

【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）	8-18.0 mg	GB 5009.84
每片含 维生素 B ₂ （以核黄素计）	8-18.0 mg	GB 5009.85
每片含 维生素 B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10 mg	GB 5009.154
每片含 维生素 B ₁₂ （以钴胺素计）	4.48-10 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺(以烟酰胺计)	20-45 mg	GB 5009.89
每片含 叶酸（以叶酸计）	208-468 μg	GB 5009.211
每片含 生物素(以生物素计)	40-90 μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	8-18 mg	GB 5009.210

【重量差异指标】

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、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：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002 《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、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
- 10、麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、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
- 12、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、二氧化钛：应符合 GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 14、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 15、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）：应符合 GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

【预混料】

表 1.1、预混（维生素预混料）

项 目	指 标
感官要求	类白色至黄色粉末或颗粒，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	经混合工艺制得
含量	-
来源	由盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、维生素 B12、烟酰胺、叶酸、生物素、泛酸钙、麦芽糊精组成
维生素 B1（硫胺素），mg/100g	10350.000-13800.000
核黄素，mg/100g	10350.000-13800.000

吡哆醇（维生素 B6）， mg/100g	6750.000-9000.000
氰钴胺（维生素 B12）， mcg/100g	6300.000-9100.000
烟酰胺， mg/100g	22000.000-33000.000
叶酸， mcg/100g	304200.000-439400.000
D-生物素， mcg/100g	56250.000-81250.000
泛酸， mg/100g	11700.000-16900.000
铅（以 Pb 计）， mg/kg	≤2.0
砷（以 As 计）， mg/kg	≤2.0
镉（以 Cd 计）， mg/kg	≤0.5
菌落总数， CFU/g	≤1000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表 3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	黄色均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经混合、包装等工艺制得
检查	-
来源	由羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀组成
水分， %	≤8.0
炽灼残渣， %	≤45.0

重金属, mg/kg	≤ 20
需氧菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌与酵母菌总数, CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌, /g	不得检出