

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	天狮牌多种B族维生素片
备案人	天津天狮生物发展有限公司
备案人地址	天津市武清开发区新源道16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G202212001425
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年06月22日

## 保健食品产品说明书

食健备G202212001425

### 天狮牌多种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, 叶酸, 氰钴胺

【辅料】预胶化淀粉, 乳糖, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B<sub>1</sub> 0.65mg、维生素B<sub>2</sub> 0.6mg、维生素B<sub>6</sub> 0.5mg、维生素B<sub>12</sub> 1μg、烟酰胺 6mg、叶酸 135μg、泛酸 2.5mg

【适宜人群】需要补充多种B族维生素的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6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】7-17岁: 每日1次, 每次1片, 成人: 每日1次, 每次2片, 孕妇: 每日1次, 每次1片, 乳母: 每日1次, 每次1片, 食用方法: 口服

【规格】0.515 g/片

【贮藏方法】密闭、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

## 天狮牌多种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,叶酸,氰钴胺

【辅料】预胶化淀粉,乳糖,微晶纤维素,羧甲基淀粉钠,二氧化硅,麦芽糊精,硬脂酸镁,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇,滑石粉,二氧化钛,柠檬黄铝色淀)

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	呈淡黄色
滋味、气味	具B族维生素特有气味
状 态	薄膜包衣片,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
灰分, %	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤8	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 <sub>1</sub> (以硫胺素计)	0.52-1.17mg	GB 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> (以核黄素计)	0.48-1.08mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	0.4-0.9mg	GB 5009.154
每片含 维生素B <sub>12</sub> (以钴胺素计)	0.8-1.8μg	GB 5413.14
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	4.8-10.8mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	110-243μg	GB 5009.211
每片含 泛酸 (以泛酸计)	2-4.5mg	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】

- 8、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、乳糖：应符合GB25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 10、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 11、二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 12、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 13、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 14、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 15、柠檬黄铝色淀：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
- 16、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 17、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 18、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（复配营养强化剂）

项 目	指 标
感官要求	浅黄色至黄色；具本品特有气味，无异味；粉末状，无结块
制法	经混合工艺制得
含量	——
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
维生素B <sub>1</sub> ，mg/g	32.44~48.66
维生素B <sub>6</sub> ，mg/g	25.00~37.51
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
烟酰胺，mg/g	288.00~432.00

叶酸, µg/g	7040.00~10560.00
泛酸, mg/g	119.97~179.95
来源	维生素B1 (硝酸硫胺素), 维生素B2 (核黄素), 维生素B6 (盐酸吡哆醇), 维生素B12 (氰钴胺), 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙, 麦芽糊精
维生素B12, µg/g	52.00~78.00
维生素B2, mg/g	30.18~45.28

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色粉末
制法	本品经混合工艺制得
检查	—
沙门氏菌	≤0/25g
总汞 (Hg) , mg/kg	≤0.3
炽灼残渣	≤45%
总砷 (As) , mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅 (Pb) , mg/kg	≤2.0