

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G202212000508
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年03月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202212000508

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,氰钴胺,叶酸

【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,二氧化钛,滑石粉,聚乙二醇,柠檬黄铝色淀)

【功效成分及含量】每片含:维生素B₁ 0.65mg、维生素B₂ 0.6mg、维生素B₆ 0.5mg、维生素B₁₂ 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】0.5 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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202212000508

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,氰钴胺,叶酸
- 【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,二氧化钛,滑石粉,聚乙二醇,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 ₁ （以硫胺素计）	0.52-1.17mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.48-1.08mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.4-0.9mg	GB 5009.154
每片含 维生素B ₁₂ （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/装量差异指标】

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、原料

--	--	--

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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
	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
	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
	氰钴胺	应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
	烟酰胺	应符合中国药典《烟酰胺》的规定
	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
	D-泛酸钙	应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
原料来源		
原料生产厂商		
原料的质量标准		

- 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、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
- 12、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
- 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、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
- 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、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

【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	——
维生素B1，mg/g	32.44~48.66
维生素B2，mg/g	30.18~45.28
维生素B6，mg/g	25.00~37.51
维生素B12，μg/g	52.00~78.00

烟酰胺，mg/g	288.00~432.00
泛酸，mg/g	119.97~179.95
叶酸，μg/g	7040.00~10560.00
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
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
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
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	黄色粉末
制法	本品经混合工艺制得
检查	——
炽灼残渣	≤45%
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
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
沙门氏菌	≤0/25g