



国产保健食品备案凭证

产品名称	圣吉® B族维生素片
备案人	哈尔滨圣吉药业股份有限公司
备案人地址	哈尔滨市松北区巨宝一路239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G202223003205
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003205

圣吉® B族维生素片

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

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, D-甘露糖醇, 碳酸钙, 包衣预混剂(滑石粉, 聚乙烯醇, 羟丙基甲基纤维素)

【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 30mg、叶酸 250μg、生物素 65μg、泛酸 14mg

【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: 吞服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 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G202223003205

圣吉® B族维生素片

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

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, D-甘露糖醇, 碳酸钙, 包衣预混剂(滑石粉, 聚乙烯醇, 羟丙基甲基纤维素)

【生产工艺】本品经过筛(盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、叶酸混合过80目筛)、混合(加入二氧化硅混合10min)、混合(加入烟酰胺、生物素、泛酸钙混合10min)、混合(加入微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠混合30min)、混合(加入硬脂酸镁混合10min)、压片(片重差异控制在±5%)、包衣(包衣液过80目筛)、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002);干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB 00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	本品为浅黄色至黄色片,片芯呈浅黄色至黄色,可存在杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	薄膜衣片,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，%	≤30.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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）	8-18mg	Q/HSJ 0041S-2022
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	8-18mg	Q/HSJ 0041S-2022
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10mg	Q/HSJ 0041S-2022
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4.5-10μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	24-50mg	Q/HSJ 0041S-2022
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-450μg	《中华人民共和国药典》2020年版二部
每片含 生物素（以生物素计）	52-100μg	GB/T 17778





2022033488

每片含 泛酸（以泛酸计）

11.2-20mg

GB/T 22246

1 维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺的测定

1.1 试剂

1.1.1 己烷磺酸钠

1.1.2 甲醇

1.1.3 冰醋酸

1.1.4 硫代硫酸钠

1.1.5 标准品来源纯度：维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺，含量 $\geq 95\%$ ，中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 电子天平

1.2.3 水浴锅

1.3 标准溶液的制备：精密称取烟酰胺对照品约30mg，维生素B1对照品（相当于硫胺素）约10mg，维生素B2对照品约10mg，维生素B6对照品（相当于吡哆醇）约10mg，置同一100ml量瓶中，加1%醋酸溶液约80ml。置60℃水浴中振摇15分钟，放冷，用1%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀。

1.4 样品处理：取20片研细，精密称取约0.5g置100ml量瓶中，加1%硫代硫酸钠溶液20ml，振摇，加1%醋酸溶液60ml。在60℃水浴中振摇15分钟，放冷，用1%醋酸稀释至刻度，摇匀，滤过。

1.5 样品测定

1.5.1 色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-己烷磺酸钠溶液（取己烷磺酸钠0.941g，置1000ml量瓶中，加水200ml与冰醋酸10ml，使溶解，加水稀释至刻度，摇匀）（20：80）为流动相，检测波长为280nm。理论板数按维生素B2峰计算不低于3000，烟酰胺峰与维生素B6峰的分离度应符合规定。

1.5.2 精密量取供试品溶液与对照溶液10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A1 \times C \times V \times W}{A2 \times m}$$

式中：

X—试样中硫胺素、吡哆醇、维生素B2、烟酰胺各成分的含量，mg/片；

A1—试样溶液中各成分的峰面积；

A2—混合对照品溶液中各成分的峰面积；

C—混合对照品溶液中硫胺素、吡哆醇、维生素B2、烟酰胺各成分的浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

m—试样称样量，g；

W—平均片重，g。

换算公式为：硫胺素 = 盐酸硫胺素/1.121、吡哆醇 = 盐酸吡哆醇/1.215。

2 叶酸

2.1 试剂

2.1.1 磷酸二氢钾

2.1.2 四丁基氢氧化铵

2.1.3 甲醇

2.1.4 磷酸

2.1.5 氨水

2.1.6 标准品来源纯度：叶酸，含量 $\geq 90.0\%$ ，中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

2.2.2 超声波清洗器

2.2.3 电子天平

2.2.4 PH计





2.3标准溶液的制备：取叶酸对照品约 10mg,精密称定，置50ml量瓶中，加0.5%氨溶液约30ml溶解后，用水稀释至刻度，摇匀。再精密吸取1ml置10ml量瓶中，加0.5%氨溶液约6ml，用水稀释至刻度，此对照品溶液浓度约为20 μg/ml。

2.4 样品处理：取研磨均匀的样品约 2 g ,精密称定，置50ml量瓶中，加0.5%氨溶液约30ml后，置热水浴中超声20min，用水稀释至刻度，摇匀，滤过。

2.5 样品测定

2.5.1 色谱条件：

色谱柱：C18柱，柱长150mm，柱内径4.6mm，粒径5 μm；流动相：磷酸盐缓冲液（pH5.0）[取磷酸二氢钾2.0g,加水约650ml溶解，加0.5mol/L四丁基氢氧化铵的甲醇溶液15ml、1mol/L磷酸溶液7ml与甲醇270ml,放冷，用1mol/L磷酸溶液或氨试液调节pH值至5.0,用水稀释至1000ml)]；流速：1.2mL/min；检测波长：280nm；进样量：10 μL。

2.5.2 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times W}{A_2 \times m}$$

式中：

X — 为试样中 叶酸的含量， μg/片；

A₁ — 为样液中叶酸的峰面积；

A₂ — 为对照品溶液中叶酸的峰面积的平均值；

C — 为对照品溶液中叶酸的浓度， μg/ml；

V — 为试样定容体积，ml；

m — 为试样称样量，g；

W — 为平均片重，g。

【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、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GB1903.25 《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、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
- 10、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
- 11、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》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、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
- 14、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的规定
- 15、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 16、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定





17、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
18、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，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	1. 过筛：取D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精分别过60目筛备用。2. 制倍散：将D-生物素与适量的麦芽糊精混合后制成A倍散。3. 混合：将A倍散、碳酸钙与剩余的麦芽糊精加入混合机内混合，然后得生物素稀释品。
含量	0.9-1.2%
砷	≤2.0mg/kg
铅	≤2.0mg/kg

表1.2、包埋（氰钴胺（维生素B12）、D-甘露糖醇）

项 目	指标
感官要求	浅红色细微粉末或红色颗粒
制法	粉碎过筛后的氰钴胺（维生素B12）与过筛后的D-甘露糖醇混合即得。
含量	90-130%
砷	≤0.3mg/kg
铅	≤10.0mg/kg
粒度	全部通过0.25mm孔径标准筛
干燥失重	≤3.0%
鉴别	在361±1nm、550±2nm波长处有最大吸收

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色均匀的干燥粉末，无臭
制法	湿混、干燥、分散、总混、内包
检查	呈现均匀的色泽，无花纹与色斑。





2022033488

酸碱度	4.0~8.0
-----	---------

