



国产保健食品备案凭证

产品名称	新贝增盖牌多种B族维生素咀嚼片
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G202223003399
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003399

新贝增盖牌多种B族维生素咀嚼片

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

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 麦芽糊精, 碳酸钙, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 1.24mg、维生素B₂ 1.24mg、维生素B₆ 1.24mg、维生素B₁₂ 1.3μg、烟酸 6.2mg、叶酸 180μg、泛酸 3.11mg

【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：咀嚼服用

【规格】0.7 g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202223003399

新贝增盖牌多种B族维生素咀嚼片

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

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 麦芽糊精, 碳酸钙, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛（所有物料过40目筛）、混合（将氰钴胺与部分山梨糖醇等量递增混合5min）、混合（盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, 盐酸吡哆醇混合与氰钴胺, 山梨糖醇混合物混合5min）、混合（加入D-泛酸钙, 烟酸混合5min）、混合（柠檬酸, 阿斯巴甜, 甜橙香精混合5min）、混合（所有混合物与山梨糖醇, 硬脂酸镁混合30min）、压片（重量差异控制在 $\pm 5\%$ ）、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》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色，允许带有色斑
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263

【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）	1-1.45mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1-1.45mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1-1.45mg	GB 5009.154
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.04-1.45μg	《新贝增盖牌多种B族维生素咀嚼片》保健食品产品技术要求
每片含 烟酸（以烟酸计）	4.96-7.45mg	GB 5009.89
每片含 叶酸（以叶酸计）	144-190μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下叶酸
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.49-4.75mg	GB 5009.210

1 维生素B₁₂的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用水进行提取，经C18反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，峰面积定量。



- 1.2试剂
- 1.2.1乙醇：分析纯；
- 1.2.2乙腈：色谱纯；
- 1.2.3三氟乙酸：分析纯；
- 1.2.4标准品来源纯度：含量≥95%，中国食品药品检定研究院
- 1.3仪器
- 1.3.1高效液相色谱仪：附紫外检测器
- 1.3.2超声波清洗器
- 1.4标准溶液的制备
- 1.4.1维生素B12标准储备液：取维生素B12对照品约10mg，精密称定，用5%乙醇溶解定容至100mL棕色容量瓶中，混匀，即得；
- 1.4.2维生素B12标准使用液：吸取维生素B12标准储备液0.5mL至100mL棕色容量瓶，用水稀释至刻度，即得。
- 1.5样品处理：取20片以上试样进行研磨混匀，称取6.0g均匀试样(精确至0.001g)，置于50mL锥形瓶中，精确加入25mL水，超声提取10min，过0.45 μm滤膜，进行色谱分析。
- 1.6 样品测定
- 1.6.1液相色谱参考条件
- 1.6.1.1色谱柱：C18柱，250mm×4.6mm，5 μm。
- 1.6.1.2柱温：室温。
- 1.6.1.3紫外检测器：检测波长361nm。
- 1.6.1.4流动相：采用梯度洗脱方式，见表1
- 表1流动相梯度洗脱表

T/min	A:0.025%三氟乙酸	B:乙腈
0-3.5	100	0
3.5-11	85	15
11-21	85	15
21-22	100	0
22-30	100	0

- 1.6.1.5流速：1.0mL/min。
- 1.6.1.6进样量：100 μL。
- 1.6.1.7色谱分析：取标准使用液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。
- 1.6.1.8在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的20%。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中维生素B₁₂含量，mg/100g；

h₁—试样峰面积；

C—标准使用液浓度，μg/mL；

V—试样体积，mL；

h₂—标准使用液峰面积；

m—试样质量，g。



2022035165

2叶酸的测定

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10 mg，精密称定，置50 mL量瓶中，加0.5%氨溶液解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL，置10 mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

2.4样品处理：取研磨均匀的样品约1.6 g，精密称定，置25mL量瓶中，加0.5%氨溶液约15mL，置热水浴中加热20分钟，时时振摇使叶酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液。

2.5样品测定

2.5.1 色谱条件：

色谱柱：C18柱，柱长250mm，柱内径4.6mm，粒径5 μ m；

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 μ L。

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

 图片1.png

式中：

X— 试样中 叶酸 含量，单位为毫克每克，mg/g；

A₁— 试样峰面积；

A₂— 标准溶液峰面积；

C— 标准溶液 浓度，单位为微克每毫升， μ g/mL；

V— 试样定容体积，单位为毫升，mL；

f—试样测定液稀释倍数；

m— 试样质量，单位为克，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、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、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
- 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：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
- 11、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 12、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 13、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 14、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（氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，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：取氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精分别过60目筛备用。2. 制倍散：将氰钴胺与适量的麦芽糊精混合后过30目筛，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，然后过30目筛，得氰钴胺稀释品。
含量	0.9-1.2%
砷	≤2.0mg/kg
铅	≤2.0mg/kg