



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 多种B族维生素口服液(甜橙味)
备案人	哈药集团三精制药有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区南岗集中区衡山路76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G202323002373
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002373

哈药健康® 多种B族维生素口服液(甜橙味)

【原料】烟酸, 核黄素-5'-磷酸钠, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 氰钴胺

【辅料】白砂糖, 甜橙香精, 纯化水

【功效成分及含量】每支含: 维生素B₁ 0.31mg、维生素B₂ 0.31mg、维生素B₆ 0.31mg、维生素B₁₂ 0.3μg、烟酸 2.2mg

【适宜人群】需要补充多种B族维生素的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1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】1-3岁:每日1次, 每次1支, 4-10岁:每日2次, 每次1支, 11-17岁:每日3次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日3次, 每次1支, 乳母:每日3次, 每次1支, 食用方法: 饭后食用

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光、密封、置常温(10-30℃)通风干燥处, 防冻, 防晒

【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
使用时需注意吸管插入方式, 如产生胶塞落屑, 慎用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002373

哈药健康® 多种B族维生素口服液(甜橙味)

- 【原料】烟酸, 核黄素-5’-磷酸钠, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 氰钴胺
- 【辅料】白砂糖, 甜橙香精, 纯化水
- 【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃±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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（Q/HYSD 02）的企业标准。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄绿色至黄绿色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	液体；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	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	2.5~5.5	GB 8538





可溶性固形物，%	≥ 10	GB/T 12143
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.17

【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/ml	$<10^3$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{ml}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ml}$	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
每支含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.25-0.56mg	见附录1
每支含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.25-0.56mg	见附录2
每支含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.25-0.56mg	见附录3
每支含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.24-0.54μg	见附录4
每支含 烟酸（以烟酸计）	1.76-3.96mg	见附录3

附录：

1、维生素B₁（以硫胺素计）的含量测定

1.1 试剂

除非另有说明，在分析中所用的水为 GB/T 6682-2008中规定的一级水。

1.1.1 乙腈：色谱纯。

1.1.2 磷酸：分析纯。

1.1.3 硫酸月桂酯钠：高效液相色谱用试剂。

1.1.4 标准溶液：取盐酸硫胺素标准品适量，用水溶解并稀释制成每1mL约含50 μg的溶液。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：样品经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

1.3.2 色谱条件





1.3.2.1 色谱柱: Agilent ZORBAX SB-C18 (4.6mm×250mm, 5 μm)或效能相当的色谱柱。

1.3.2.2 柱温: 30℃。

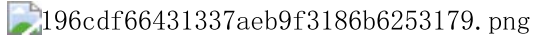
1.3.2.3 检测波长: 260nm。

1.3.2.4 流动相: 硫酸月桂酯钠溶液 (5g→530mL) + 乙腈 + 磷酸=530+470+1。

1.3.2.5 流速: 1mL/min。

1.3.2.6 进样量: 10 μL。

1.4 结果计算



式中:

X 一样品中盐酸硫胺素的含量, 单位为mg/支;

A₁—试样峰面积;

C 一标准溶液浓度, 单位为微克每毫升 (μg/mL);

A₂ 一标准溶液峰面积。

注: 试样中测定的盐酸硫胺素含量乘以换算系数0.892, 即得硫胺素的含量。

1.5 精密度

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数平均值的10%。

2、维生素B₂ (以核黄素计) 的含量测定

2.1 试剂和材料

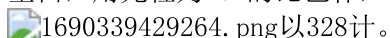
除非另有说明, 在分析中所用的水为 GB/T 6682-2008中规定的三级水。

2.2 仪器和设备

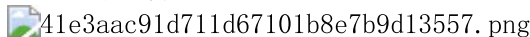
2.2.1 分光光度计

2.3 分析步骤

避光操作。精密量取25mL样品置于50mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为试样溶液。以水作空白, 用光程为1cm的比色杯, 在444nm波长处测定试样溶液的吸光度。核黄素的吸光系数



2.4 结果计算



实验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算数平均值的比值不大于1.0%。

3、烟酸和维生素B₆ (以吡哆醇计) 的含量测定

3.1 试剂

除非另有说明, 在分析中所用的水为 GB/T 6682-2008中规定的一级水。

3.1.1 乙腈: 色谱纯。

3.1.2 磷酸: 色谱纯。

3.1.3 癸烷磺酸钠: 高效液相色谱用试剂。

3.1.4 标准溶液: 分别取烟酸标准品适量, 用水溶解并稀释制成每1mL约含100 μg的溶液;

取盐酸吡哆醇标准品适量, 用水溶解并稀释制成每1mL约含20 μg的溶液。

3.2 仪器

3.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

3.3 分析步骤

3.3.1 试样处理: 精密量取10mL样品置于25mL容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

3.3.2 色谱条件

3.3.2.1 色谱柱: Agilent ZORBAX SB-C18 (4.6mm×250mm, 5 μm)或效能相当的色谱柱。

3.3.2.2 柱温: 30℃。

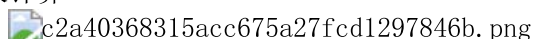
3.3.2.3 检测波长: 280nm。

3.3.2.4 流动相: 癸烷磺酸钠溶液 (1.22g→850mL) + 乙腈 + 磷酸=850+150+1。

3.3.2.5 流速: 1mL/min。

3.3.2.6 进样量: 10 μL。

3.4 结果计算





式中:

X 一样品中烟酸/盐酸吡哆醇的含量, 单位为mg/支;

A_1 一试样峰面积;

C 一标准溶液浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);

V 一试样定容体积, 单位为毫升 (mL);

A_2 一标准溶液峰面积;

m 一试样量, 单位为毫升 (mL)。

注: 试样中测定的盐酸吡哆醇含量乘以换算系数0.823, 即得吡哆醇的含量。

3.5 精密度

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数平均值的10%。

4、维生素 B_{12} (以钴胺素计) 的含量测定

4.1 试剂

除非另有规定, 本标准中所用试剂均为分析纯。实验用水均为实验室一级用水, 电导率(25°C)为0.01 mS/m。

4.1.1 乙腈: 色谱纯。

4.1.2 甲醇: 色谱纯。

4.1.3 乙醇。

4.1.4 三氟乙酸。

4.1.5 氢氧化钠。

4.1.6 维生素 B_{12} 标准储备液: 称取维生素 B_{12} 标准品10mg (精确至0.1mg), 用5%乙醇溶解, 并定容至10 mL棕色容量瓶中, 混匀, 得到维生素 B_{12} 的标准储备液。冷藏保存。

4.1.7 维生素 B_{12} 标准中间液: 吸取1mL储备液至25mL棕色容量瓶中, 用水稀释得到维生素 B_{12} 的标准中间液。冷藏保存。

4.1.8 维生素 B_{12} 标准系列: 分别吸取 0.05mL、0.10mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、5.00mL 的标准中间液于10mL棕色容量瓶中, 用水稀释得到维生素 B_{12} 标准溶液系列。

4.2 仪器

4.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

4.2.2 免疫亲和净化柱: 维生素 B_{12} 免疫亲和净化柱 (中检维康Vitamin B12 IAC315)。

4.2.3 多位泵流操作架 (中检维康CLOVER-ZJ0612, 包含操作架, 空气泵, 20mL玻璃针筒等)。

4.3 分析步骤

注: 操作过程应避免紫外光照, 并尽可能避光操作。

4.3.1 试样处理: 精密量取10mL样品置烧杯中, 用0.5mol/L氢氧化钠溶液缓慢调pH至6.0-6.5, 用水共10mL冲洗pH计探头和烧杯至完全转移, 上维生素 B_{12} 免疫亲和净化柱。

4.3.2 富集、净化

1. 将免疫亲和柱连接至多位泵流操作架上, 弃去免疫亲和柱内的保护液后, 将上述试样全部过柱, 调节过柱速度为2mL/min-3mL/min (1-2滴/秒)。待样液完全过柱后, 用25mL水以2mL/min-3mL/min (1-2滴/秒) 流速淋洗免疫亲和柱, 吹干。在免疫亲和柱下放置蒸发皿, 用15mL甲醇分5次洗脱, 流速为1mL/min-2mL/min (1滴/秒), 收集全部洗脱液。在 60°C 以下水浴中蒸干, 用1mL 0.025%的三氟乙酸溶液溶解, 溶液过0.45 μm 水系滤膜, 待高效液相色谱用。

4.3.3 色谱条件

4.3.3.1 色谱柱: Morhchem Caprisil C18-AQ (4.6mm $\times$ 250mm, 5 μm) 或效能相当的色谱柱。

4.3.3.2 流动相: 采用梯度洗脱方式, 见表1

63a91d82c58ee3108efa931f1b6ddb3.png

4.3.3.3 柱温: 30°C 。

4.3.3.4 检测波长: 361nm。

4.3.3.5 流速: 1mL/min。

4.3.4 测定

吸取20 μL 标准溶液和试样溶液注入高效液相色谱仪中, 以保留时间定性, 用标准曲线法进行测定。

4.4 结果计算





d072ec73ffadd86c5eae5dcc3912433.png

式中：

X 一样品中维生素B₁₂的含量，单位为 μg/支；

C 一从标准曲线上读取的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V 一样品最后定容体积为1，单位为毫升（mL）；

V_样 一样品取样体积量为10，单位为毫升（mL）。

计算结果保留两位有效数字。

4.5 精密度

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数平均值的20%。

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”装量的规定。

【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-5'-磷酸钠：应符合GB 28301 《食品安全国家标准 食品添加剂 核黄素5'-磷酸钠》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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

