



国产保健食品备案凭证

产品名称	圣吉® 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G202323002374
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-26：该产品 1、“产品名称（中文）”中“圣吉® 多种B族维生素咀嚼片”变更为“欣费尔特®多种B族维生素咀嚼片”。

2023年08月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002374

圣吉® 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, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 碳酸钙, 香橙香精

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002374

圣吉[®] 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, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 碳酸钙, 香橙香精

【生产工艺】本品经粉碎（柠檬酸粉碎过40目筛）、过筛（山梨糖醇过40目筛）、混合（盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、氰钴胺、三氯蔗糖混合过60目筛）、混合（加入烟酸、D-泛酸钙、香橙香精、二氧化硅、柠檬酸，混合10min）、混合（加入山梨糖醇、麦芽糊精混合60min，加入硬脂酸镁混合10min, 物料水分 $\leq$ 5%）、压片（片重差异控制在 $\pm$ 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》（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	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

【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	《圣吉®多种B族维生素咀嚼片保健食品产品技术要求》
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1-1.45mg	《圣吉®多种B族维生素咀嚼片保健食品产品技术要求》
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1-1.45mg	《圣吉®多种B族维生素咀嚼片保健食品产品技术要求》
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.04-1.45μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酸（以烟酸计）	4.96-7.45mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	144-190μg	《中华人民共和国药典》2020年版二部“叶酸片”下叶酸
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.49-4.75mg	GB/T 5009.210

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，含量≥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：分别精密称取维生素B2对照品12.5mg置100ml量瓶中，加1%醋酸溶液约80ml，维生素B1对照品（相当于硫胺素）12.5mg置50ml量瓶中，加1%醋酸溶液约40ml，维生素B6对照品（相当于吡哆醇）12.5mg置50ml量瓶中，加1%醋酸溶液约40ml，均置60℃水浴中振摇15分钟，放冷，用1%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀。再分别精密吸取上述维生素B2对照品溶液2ml，维生素B1对照品溶液1ml，维生素B6对照品溶液1ml，置同一10ml量瓶中，用1%醋酸溶液稀释至刻度即可。

1.4 样品处理：取20片研细，精密称取约0.7g置50ml量瓶中，加1%硫代硫酸钠溶液 10ml，振摇，加1%醋酸溶液30ml。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，弃去初滤液，备用。

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。

1.5.2 精密量取供试品溶液与对照溶液10μl，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 ≥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%氨溶液解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置10mL 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1.6g，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2 50mm ，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
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、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、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
- 11、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
- 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、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 14、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 15、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

