



国产保健食品备案凭证

产品名称	九芝堂® 多种B族维生素胶囊
备案人	九芝堂（牡丹江）友搏生物科技有限公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区文化街26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G202323002469
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002469

九芝堂® 多种B族维生素胶囊

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

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 碳酸钙, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【功效成分及含量】每粒含: 维生素B₁ 12mg、维生素B₂ 12mg、维生素B₆ 5.5mg、维生素B₁₂ 5.5μg、烟酰胺 30mg、叶酸 250μg、泛酸 13mg

【适宜人群】需要补充多种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】补充多种B族维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.28 g/粒

【贮藏方法】密封、避光、置阴凉干燥处

【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G202323002469

九芝堂® 多种B族维生素胶囊

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

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 碳酸钙, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的规定；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）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	内容物呈浅黄色至橘黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为粉末状或颗粒状；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方主要原料符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测，因此未制定鉴别内容。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	9.6-20mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	9.6-20mg	GB 5009.85
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.4-9.9mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4.4-9.9μg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	24-50mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸（以叶酸计）	200-450μg	GB 5009.211
每粒含 泛酸（以泛酸计）	10.4-20mg	GB 5009.210

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】





- 1、硝酸硫胺素：应符合GB1903.20《硝酸硫胺素》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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 14、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

【预混料】

表1.1、预混（硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、麦芽糊精、碳酸钙、柠檬酸、柠檬酸钠）

项 目	指标
感官要求	黄色粉末，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	经混合工艺制得
含量	各指标如下
泛酸（以泛酸计），mg/g	110.95-166.43
来源	硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙、麦芽糊精、碳酸钙、柠檬酸、柠檬酸钠
叶酸（以叶酸计），ug/g	2500.00-3750.00
烟酰胺（以烟酰胺计），mg/g	260.00-390.00
铅 mg/kg	≤2.0
砷 mg/kg	≤2.0
菌落总数 CFU/g	≤1000
霉菌&酵母菌 CFU/g	≤25
致病菌	不得检出





维生素B1（以硫胺素计），mg/g	110.40-165.61
维生素B6（以吡哆醇计），mg/g	51.38-77.07
维生素B12（以钴胺素计），ug/g	55.00-82.50
维生素B2（以核黄素计），mg/g	110.41-165.62
大肠菌群 MPN/g	≤3.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	浅粉色至粉色粉末，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	本品经稀释包埋制得
含量	各指标如下
大肠菌群（MPN/g）	≤3.0
维生素B12（%）	0.09-0.12
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅含量(mg/kg)	≤2
沙门氏菌	≤0/25g
来源	氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精
水分（%）	≤8.5
砷含量(mg/kg)	≤2
菌落总数（CFU/g）	≤1000
霉菌酵母菌（CFU/g）	≤25

