



国产保健食品备案凭证

产品名称	贝比康牌多种B族维生素片(甜橙味)
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202223001715
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2024-01-12：该产品“原辅料质量要求”中“9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。”变更为“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。” 2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2022年07月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223001715

贝比康牌多种B族维生素片(甜橙味)

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

【辅料】乳糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, β -环状糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 1.3mg、维生素B₂ 1.3mg、维生素B₆ 0.6mg、维生素B₁₂ 1.3 μ g、烟酰胺 4mg、叶酸 160 μ g、泛酸 3mg

【适宜人群】需要补充多种B族维生素的4-17岁人群及成人

【不适宜人群】3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 片, 食用方法: 口服

【规格】0.2 g/片

【贮藏方法】密封, 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G202223001715

贝比康牌多种B族维生素片(甜橙味)

- 【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, 氰钴胺
- 【辅料】乳糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, β-环状糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 甜橙香精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度60℃，干燥时间5h，水分≤9.0%）、混合、压片、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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈黄色，片芯呈黄色，片芯可存在杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，外观完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤10.0	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
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）	1.04-2.34mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.04-2.34mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.48-1.08mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.04-2.34μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	0.128-0.288mg	《中国药典》2020年版 第二部 叶酸片
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.4-5.4mg	GB/T 22246
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	3.2-7.2mg	GB/T 5009.197

【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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 8、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 》的规定
- 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《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、 β -环状糊精：应符合GB 1886.180 《食品安全国家标准 食品添加剂 β -环状糊精》的规定
- 12、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
- 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、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
- 15、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
- 16、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

