



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈久盛牌多种B族维生素片
备案人	哈尔滨久盛医药科技发展有限公司
备案人地址	哈南工业新城哈尔滨牛家工业园区南区迎宾路06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G201923000369
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





备注	2025-12-31：该产品“原辅料质量要求”中“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7、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定 12、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定 13、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定”变更为“4、氰钴胺：应符合GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定；5、烟酰胺：应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定；7、D-泛酸钙：应符合GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》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；12、二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定；13、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定”。
----	--

2019年03月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201923000369

哈久盛牌多种B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀）

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 1mg 维生素B₂ 1mg 维生素B₆ 1mg
维生素B₁₂ 0.9μg 烟酰胺 6mg 叶酸 140μg 泛酸 3mg

【适宜人群】需要补充多种 B 族维生素的 7-17 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：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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G201923000369

哈久盛牌多种B族维生素片

- 【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙
- 【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 柠檬黄铝色淀, 日落黄铝色淀）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
- 塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》
- 【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，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料为盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙，已制定维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、烟酰胺、叶酸、泛酸作为功效成分进行检测，因此未制定鉴别项。

【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





2019003452

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB5009.35

【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）	0.8-1.5 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.8-1.5 mg	《中国药典》维生素B ₂ 项下方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.5 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.72-1.62 μg	1 维生素B ₁₂ 的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	112-250 μg	《中国药典》叶酸项下方法
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.4-5.4 mg	GB5009.210
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4.8-10.8 mg	GB/T 5009.197

硫胺素和盐酸硫胺素的换算公式为：硫胺素=盐酸硫胺素/1.121

吡哆醇和盐酸吡哆醇的换算公式为：吡哆醇=盐酸吡哆醇/1.215





1 维生素B₁₂的测定

本标准按GB/T 5009.217《保健食品中维生素B₁₂的测定》（前处理方法一）的方法修改使用，本标准与GB/T 5009.217《保健食品中维生素B₁₂的测定》固相萃取法（前处理方法一）的主要差异为去掉了净化步骤。其他未做改动。因为本试验样品为水溶性维生素与辅料制成，配方不含脂溶性成分，因此测定无需进一步净化。

1.1 原理

采用固相萃取色谱法对试样提取液中的维生素B₁₂进行富集并去除部分杂质，高效液相色谱分析。

1.2 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℃)为0.01mS/m。

乙腈(C₂H₃N):色谱纯。

甲醇(CH₄O):优级纯。

乙醇(C₂H₆O)。

三氟乙酸(C₂F₃O₂H)。

5% 乙腈:量取50mL乙腈，用水稀释定容至1000 mL。

25% 乙腈:量取250 mL乙腈，用水稀释定容至1000 mL。

维生素B₁₂标准储备液:称取维生素B₁₂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B₁₂的标准储备液。冷藏保存。

维生素B₁₂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B₁₂的标准中间液。冷藏保存。

维生素B₁₂标准系列:分别吸取0.05 mL, 0.10 mL, 0.50 mL, 1.00 mL, 2.00 mL, 5.00 mL的标准中间液于10 mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂标准溶液系列。维生素B₁₂标准品:纯度≥99%。

1.3 仪器和设备

高效液相色谱仪，附紫外检测器。

超声波清洗器。

离心机:4000r/min。

1.4 分析步骤

去掉净化步骤的提取方法为:

1.4.1 试样处理:将20粒片剂试样粉碎充分混匀。

1.4.2 提取:称取试样(相当于含维生素B₁₂ 4 μg左右，精确至0.001g)于50 mL离心管中，加10 mL~15 mL水，混匀，将其置于超声波清洗器中，超声提取约10 min后以4 000 r/min离心5 min。用吸管吸取上清液置于另一个50 mL离心管中。对残渣按上述步骤每次加入约10 mL水，重复提取两次，合并提取液于蒸发皿中，蒸干，试样用5mL5%乙腈溶液定量转移到试管中，待上固相萃取柱。

1.4.3 固相萃取:固相萃取柱先用3 mL甲醇进行活化，再用3 mL水对固相萃取柱进行平衡，速度为1滴/s。将上述处理过的适量试样加到固相萃取柱上。上样后，用5 mL 5%乙腈溶液作为洗脱溶剂将干扰物质从固相萃取柱上淋洗下来，最后用25%乙腈溶液将维生素B₁₂洗脱下来，收集洗脱液0.5 mL。

1.5 液相色谱参考分析条件

色谱柱:C₁₈ (4.6mm×250mm, 5 μm)反相色谱柱。

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(pH=2.6)	B: 乙腈
0 ~3.5	100	0
3.5 ~11	75	25





11 ~19	65	35
19 ~20	90	10
20 ~30	100	0

流速:1mL/min。

检测波长:361nm。

柱温:室温。

1.6 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。

1.7 结果计算

按下列公式计算试样中维生素B₁₂的含量。

$$X=A \times f/m$$

式中:

X— 试样中维生素B₁₂的含量,单位为微克每克(μg/g);

A— 从标准曲线上查得的含量,单位为微克(μg);

f— 试样稀释倍数;

m— 试样的取样量,单位为克(g)。

计算结果保留两位有效数字。

【重量差异指标】

应符合《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、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
- 9、麦芽糊精:应符合GB/T 20884 《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、羟丙基甲基纤维素:应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)》的规定
- 12、二氧化钛:应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 13、聚乙二醇:应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 14、滑石粉:应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 15、柠檬黄铝色淀:应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 16、日落黄铝色淀:应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定





【包衣预混剂】
表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为黄色色泽均匀的粉末，无臭
制法	本品经混合、包装等工艺制成。
检查	---
重金属	不得过百万分之二十
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
砷盐，%	≤0.0008
水分，%	≤8.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀

