

国产保健食品备案凭证

产品名称	GOP® B族维生素片
备案人	营养屋（成都）生物医药有限公司
备案人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G202151000054
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-03-01：2021-03-01：原辅料质量要求中“预混（B族维生素预混料）”的“来源及组成”一项中应由“硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺(包埋)、烟酰胺、叶酸(预混)、D-生物素(预混)、D-泛酸钙”变更为“硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺(包埋)、烟酰胺、叶酸(预混)、D-生物素(预混)、D-泛酸钙、麦芽糊精”。 2022-04-18：2022年4月25日，该产品“GOP®B族维生素片”变更为“NULAND®B族维生素片”。 2024-01-03：该产品辅料《麦芽糊精》标准变更：由GB/T 20884变更为GB/T 20882.6 《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定》。 2025-09-29：该产品：“功效成分指标”中“维生素B1的检测方法由GB/T 5009.197变更为GB/T 45243；维生素B6的检测方法由GB/T 5009.197变更为GB/T 45243；烟酰胺的检测方法由GB/T 5009.197变更为GB/T 45243”。

2021年01月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202151000054

GOP[®] B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 15mg 维生素B₂ 15mg 维生素B₆ 7.5mg 维生素B₁₂ 7.5μg 烟酰胺 37.5mg 叶酸 375μg 生物素 75μg 泛酸 15mg

【适宜人群】需要补充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 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】700 mg/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G202151000054

GOP[®] B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】

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）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈橙色，片芯呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	片剂，大小一致，厚度均匀，完整光洁；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《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控制，因此未制定鉴别项内容。

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
灰分，%	≤9.0	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）	12-20 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	12-20 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	6-10 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	6-10 μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	300-500 μg	《中华人民共和国药典》二部“叶酸片”
每片含 生物素（以生物素计）	60-100 μg	GB 1903.25
每片含 泛酸（以泛酸计）	12-20 mg	GB 5009.210
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	30-50 mg	GB/T 5009.197

【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、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 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-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002 《D-生物素》的规定
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 10、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 12、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 14、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 羟丙甲纤维素的规定
- 15、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 16、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 17、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）：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
- 18、日落黄铝色淀（以日落黄计）：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
- 19、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
- 20、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（叶酸）

项 目	指标
感官要求	黄色至黄橙色粉末；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥10%
来源及组成	叶酸、麦芽糊精
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.2、预混（D-生物素）

项 目	指标
感官要求	白色粉末；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥1%
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
来源及组成	D-生物素、麦芽糊精
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表1.3、预混（B族维生素预混料）

项 目	指标
感官要求	类白色至黄色粉末或颗粒；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	-----
维生素B12（以钴胺素计），mg/kg	43.242~62.461
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
来源及组成	硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺（包埋）、烟酰胺、叶酸（预混）、D-生物素（预混）、D-泛酸钙

维生素B6（以吡哆醇计），g/kg	44.297~59.063
泛酸（以泛酸计），g/kg	86.484~124.922
沙门氏菌	≤0/25g
生物素（以生物素计），mg/kg	432.421~624.609
维生素B2（以核黄素计），g/kg	93.656~124.875
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
叶酸（以叶酸计），g/kg	2.162~3.123
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌落总数，CFU/g	≤30000
烟酰胺（以烟酰胺计），g/kg	206.250~309.375
维生素B1（以硫胺素计），g/kg	93.656~124.875

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素B12）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经溶解、乳化、喷雾干燥、包装等工艺制成
含量	≥0.1%
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
来源及组成	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
-----	----

感官要求	色泽均匀的粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经过筛、混合、包装等主要生产工艺制成
检查	符合GB 26687的规定
分散性	应分散均匀
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
成膜性	形成颜色和厚度均匀的薄膜
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
来源及组成	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）、日落黄铝色淀（以日落黄计）