

国产保健食品备案凭证

产品名称	营养屋® 多种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G202151100010
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	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B6的检测方法GB/T 5009.197变更为GB/T 45243”。

2021年03月10日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202151100010

营养屋[®] 多种B族维生素片

【原料】 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 麦芽糊精, 碳酸钙, 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, 日落黄铝色淀)

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₆ 10mg 维生素B₁₂ 10μg 叶酸 500μg

【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 片, 食用方法: 口服

【规格】 0.5 g/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G202151100010

营养屋[®] 多种B族维生素片

- 【原料】** 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸
- 【辅料】** 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 麦芽糊精, 碳酸钙, 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, 日落黄铝色淀）
- 【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	外观呈橙黄色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	薄膜包衣片，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。本品主要原料为盐酸吡哆醇、氰钴胺、叶酸，其对应的营养素均列为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。

【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
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 ₆ （以吡哆醇计）	8-10 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	8-10 μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	400-500 μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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2、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定3、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4、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5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定6、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7、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定8、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定9、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10、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11、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12、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定13、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14、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

【预混料】

表1.1、预混（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	经混合工艺制得
含量	1.0-1.1%
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、碳酸钙

【包衣预混剂】

表2、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、日落黄铝色淀