



2024004201

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	步源堂牌多种B族维生素片
备案人	山西步源堂生物科技有限公司
备案人地址	太原市阳曲县食品工业园区（01）
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G202414000461
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2024年02月04日



2024004201

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202414000461

### 步源堂牌多种B族维生素片

【原料】核黄素, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 包衣预混剂  
(甘油三乙酯, 羟丙基甲基纤维素, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B<sub>1</sub> 0.2mg、维生素B<sub>2</sub> 0.21mg、维生素B<sub>6</sub> 0.17mg、维生素B<sub>12</sub> 0.33μg

【适宜人群】需要补充多种B族维生素的4-17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】4-10岁: 每日1次, 每次2片, 11-17岁: 每日1次, 每次3片, 成人: 每日2次, 每次2片, 孕妇: 每日2次, 每次2片, 乳母: 每日2次, 每次2片, 食用方法: 口服

【规格】0.312 g/片

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【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。



2024004201

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202414000461

## 步源堂牌多种B族维生素片

【原料】核黄素, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(甘油三乙酯, 羟丙基甲基纤维素, 滑石粉)

【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】

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》(YBB00122002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色透明薄膜包衣, 片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 表面光滑, 边缘整齐, 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





2024004201

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.17-0.23mg	GB 5009.84
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.17-0.23mg	GB 5009.85
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.16-0.2mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计）	0.27-0.4μg	GB/T 5009.217

#### 【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B<sub>1</sub>（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B<sub>2</sub>（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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定
- 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、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



2024004201

- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、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
- 10、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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

## 【预混料】

表1.1、预混（维生素B12粉）

项 目	指标
感官要求	红色粉末、无异味、无异臭
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	0.9-1.2%
来源	氰钴胺、D-甘露糖醇
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
干燥失重，%	≤7.0
鉴别	无
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（1）

项 目	指标
感官要求	无
制法	无
含量	无



2024004201

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	经混合工艺制得
检查	无
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
水分，%	≤8.0
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酯、滑石粉

2