



国产保健食品备案凭证

产品名称	养生堂牌B族维生素片
备案人	养生堂药业有限公司
备案人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6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G202046001526
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。 2024-09-11： 1、产品技术要求中【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】：高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB001220 02）；封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。变更为“高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012200 2）；封口膜应符合《食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品》（GB 4806.13）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）“。 2、“维生素B2（以核黄素计）”的检测方法由“1. 维生素B2检测方法，GB 5009.85”变更为“附件：维生素B2的测定”。 2025-07-29：该产品技术要求中功效成分：维生素B1、维生素B6、烟酰胺检测方法由GB/T 5009.197 变更为：GB/T 45243。





2020年08月28日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202046001526

养生堂牌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-生物素, D-泛酸钙

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 滑石粉, 甘油三乙酯）

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 6.5mg 维生素B₂ 6.5mg 维生素B₆ 6.5mg 维生素B₁₂ 6.5μg 烟酰胺 30mg 叶酸 240μg 生物素 65μg 泛酸 12.5mg

【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：吞服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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G202046001526

养生堂牌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-生物素,D-泛酸钙

【辅料】乳糖,微晶纤维素,硬脂酸镁,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,滑石粉,甘油三乙酯)

【生产工艺】本品经混合、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002);封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》(GB 9683);干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣透明,片芯呈淡黄色间黄色,色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味,无异味
状 态	薄膜包衣片,完整光洁,无裂片,表面干燥,不粘连,无正常视力可见的外来异物

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
水分，g/100g	≤8.0	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 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）	5.2-11.7 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	5.2-11.7 mg	1. 维生素B ₂ 检测方法，GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	5.2-10 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	5.2-10 μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	192-432 μg	《中华人民共和国药典》
每片含 生物素（以生物素计）	52-100 μg	2. 生物素检测方法，GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	10-20 mg	GB/T 22246
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	24-50 mg	GB/T 5009.197

1. 维生素B₂的测定





本方法修改采用GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定 第一法》的方法。本方法与GB 5009.85-2016第一法相比，主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤，使用二甲基亚砷溶解样品，并置于85℃恒温水浴中振摇溶解。

1.1 试剂和材料

本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 三水乙酸钠。

1.1.2 冰乙酸。

1.1.3 浓盐酸。

1.1.4 甲醇：色谱纯。

1.1.5 二甲基亚砷。

1.1.6 维生素B₂标准品(C₁₇H₂₀N₄O₆，CAS号:83-88-5)：纯度：≥97.0%。

1.1.7 盐酸(1+1)：量取100mL浓盐酸缓慢倒入100mL水中，摇匀。

1.1.8 乙酸钠溶液(0.05mol/L)：称取6.80g三水乙酸钠，加900mL水溶解，用冰乙酸调pH值至4.0～5.0，用水定容至1000mL，经0.45μm微孔滤膜过滤。

1.1.9 盐酸溶液(0.1mol/L)：吸取9mL盐酸，用水稀释并定容至1000mL。

1.1.10 乙酸钠溶液(0.1 mol/L)：准确称取13.60g三水乙酸钠，加900mL水溶解，用水定容至1000mL。

1.1.11 盐酸溶液(0.012mol/L)：吸取1mL盐酸，用水稀释并定容至1000mL。

1.1.12 标准溶液

1.1.12.1 维生素B₂标准储备液(130ug/mL)

将维生素B₂标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷干燥器中干燥处理24h，称取13mg(精确至0.01mg)的维生素B₂标准品，加入盐酸(1+1)2mL，超声溶解后，用水定容至100mL。混匀后转移入棕色玻璃容器中，在4℃冰箱中贮存，保存期2个月。标准储备液在使用前需要进行浓度校正。

1.1.12.2 维生素B₂标准储备液的校正

准确吸取1.00mL维生素B₂标准储备液至10mL棕色容量瓶中，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水稀释至刻度，作为标准测试液。准确吸取1.00mL 0.012mol/L的盐酸溶液，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水定容到10mL，作为对照溶液，用1cm比色杯于444nm波长下，以对照溶液为空白对照，测定标准校正溶液的吸光值。

维生素B₂标准储备液的浓度计算

$$P = \frac{A_{444} \times 10^{-4} \times 10}{328}$$

维生素B₂标准中间液浓度计算

$$C_1 = P \times \frac{10}{100}$$

式中：

P —— 维生素B₂标准储备液的质量浓度，单位为微克每毫升(ug/mL)；

A₄₄₄ —— 维生素B₂标准测试液在444nm波长下的吸光度值；

10⁻⁴ —— 将1%的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位(ug/mL)的换算系数；

10 —— 标准储备液的稀释因子；

328 —— 维生素B₂在444nm波长下的百分吸光系数，即在444nm波长下，液层厚度为1cm时，浓度为1%的维生素B₂溶液(盐酸-乙酸钠溶液，pH=3.8)的吸光度；

C₁ —— 维生素B₂标准中间液的质量浓度，单位为微克每毫升(ug/mL)；

10 —— 标准中间液的稀释因子。

100





1.1.12.3 维生素B₂标准中间液

准确吸取10.00mL标准储备液置100mL棕色容量瓶中，用水稀释并定容至刻度，此溶液中维生素B₂浓度为13ug/mL。

1.1.12.4 维生素B₂标准工作液

分别吸取维生素B₂标准中间液0.00mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、5.00mL、10.00mL，用水溶解并定容至100mL。该标准系列浓度分别为0.00ug/mL、0.065ug/mL、0.13ug/mL、0.26ug/mL、0.65ug/mL、1.30ug/mL。

1.2 仪器和设备

1.2.1 超声波振荡器

1.2.2 高效液相色谱仪，带荧光检测器

1.2.3 天平：感量为0.1mg

1.2.4 pH计：精度为0.01

1.2.5 料理机

1.2.6 恒温水浴锅

1.2.7 0.45um微孔水相滤膜

1.3 试样预处理

1.3.1 取样品适量，磨成粉末，精密称取均质后样品约1.0g（精确到0.0001g）置于200mL棕色容量瓶中，加入30mL二甲基亚砜，置于85℃恒温水浴锅中振摇溶解后，取出，待冷却至室温后，用水稀释至刻度，摇匀。精密吸取上述液1.0mL至200mL棕色容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，经0.45um微孔水相滤膜过滤，取滤液即得。

1.3.2 同法处理加标样品（添加适量标准物质）及试剂空白。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈反相色谱柱（粒径5 μm，250mm × 4.6mm）或相当者。

1.4.2 流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

1.4.3 流速：0.70mL/min。

1.4.4 检测波长：激发波长462nm，发射波长522nm。

1.4.5 进样量：20 μL或根据仪器情况选择合适进样量。

1.5 标准曲线绘制

将维生素B₂标准系列工作依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，标准系列工作浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 试液测定

将试液按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线得到待测液中维生素B₂的浓度。同法测定样品加标（添加适量标准溶液）及试剂空白。

1.7 分析结果的表述

试样中维生素B₂的含量计算：

$$X = \frac{C_2 \times V \times F}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X——试样中维生素B₂的含量，单位为克每百克（g/100g）；

C₂——由标准曲线计算得到的试样中维生素B₂的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V——试样定容体积，单位为毫升（mL）；

F——试样稀释倍数；

m——试样质量，单位为克（g）；

100——换算为100克样品中含量的换算系数；

10⁶——将浓度单位ug/mL换算为g/mL的换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。





2020015274

2. 生物素的测定

本法采用GB 5009.259 《食品安全国家标准 食品中生物素的测定》方法测定产品中生物素含量。方法中规定除采用国家标准中规定的微生物法测定外，还允许采用预先包埋了菌种的微生物法生物素试剂盒测定生物素含量。

本公司除采用国家标准规定的微生物法测定生物素含量外，也可采用与该方法效果相当的已商品化的生物素酶联免疫检测试剂盒对产品中的生物素含量进行测试。试剂盒采用直接竞争ELISA方法，在酶标板微孔条上预包被偶联抗原，样品中的生物素和酶标板微孔条上预包被的偶联抗原竞争生物素酶结合物，用TMB底物显色，样品吸光度值与其所含生物素的含量成负相关，与标准曲线比较，再乘以其对应的稀释倍数，即可得出样品中生物素的含量。

2.1 酶联免疫试剂盒检测法

2.1.1 试剂和材料

2.1.1.1 生物素酶联免疫检测试剂盒

2.1.1.2 涡旋仪

2.1.1.3 酶标仪

2.1.1.4 均质器

2.1.1.5 天平：感量0.01g

2.1.1.6 容量瓶：100mL、500mL、1000mL

2.1.1.7 聚苯乙烯离心管：2mL、10mL

2.1.1.8 微量移液器：单道 20~200μL、100~1000μL多道 250μL

2.1.1.9 微量移液器吸头

2.1.1.10 氯化钠（分析纯）

2.1.1.11 去离子水

2.2 样品前处理

2.2.1 样本处理前须知

2.2.1.1 实验中必须使用一次性吸头，在吸取不同的试剂时要更换吸头。

2.2.1.2 实验之前须检查各种实验器具是否洁净，必须使用洁净实验器具，以避免污染干扰实验结果。

2.2.1.3 处理好的样液不可保存。

2.2.2 样品前处理方法

称取0.5g均质后的样本至100mL容量瓶，加入适量去离子水，超声溶解，用去离子水定容，混匀；静置5min，移取50μL上清液至离心管中，加入25mL去离子水，用涡旋仪涡动30s，使样液充分混匀。取50μL用于分析。（样液稀释倍数：50000倍）

——注：可依据生物素的含量适当调整稀释倍数

2.2.3 同法处理加标样品（添加适量标准物质）及试剂空白。

2.3 检测步骤

2.3.1 根据试剂盒说明书对标准品、样液、试剂空白进行上样、洗板、显色、终止反应等操作。

2.3.2 测定：终止反应后，轻轻振荡混匀酶标板，上酶标仪于450nm处测定标准品、样液对应微孔OD值。

2.4 定量分析

样液的吸光度值与其所含生物素的含量成负相关。

2.4.1 百分吸光率的计算，标准品或样液的百分吸光率等于标准品或样液的平均吸光度值（双孔）除以第一个标准品（0标准）的平均吸光度值，再乘以100%，即

$$\text{百分吸光率} (\%) = \frac{B}{B_0} \times 100\%$$

B——标准品或样液的平均吸光度值

B₀——μg/100g标准溶液的平均吸光度值

2.4.2 标准曲线的绘制：以标准品百分吸光率为纵坐标，以生物素标准品浓度（ng/g）的对数为横坐标，绘制标准曲线图。





2.4.3 样液中生物素的浓度C(ng/g, ppb)：将样液百分吸光率代入标准曲线中，从标准曲线读出样液所对应的浓度，乘以其对应的稀释倍数。

2.4.4 样品中生物素的含量计算：将样液的生物素浓度减去试剂空白生物素浓度，再除以样品称样量。见下式：

$$X = \frac{(C_{\text{样品}} - C_{\text{试剂空白}})}{m} \times 1000 \times 1000$$

式中：

X—— 试样中生物素的含量，单位为毫克每百克(mg/100g)；

C—— 样本中生物素的实际浓度，单位为纳克每克(ng/g, ppb)；

m—— 试样的质量，单位为克(g)；

2.5 检测方法灵敏度、准确度、精密度

试剂盒灵敏度：0.01 μg/100g

样本最低检测限：保健品：500 μg/100g。

准确度：保健品：100%±20%

精密度：试剂盒的板内、板间变异系数均小于10%。

注：不同试剂盒在试剂配制、操作方法等方面有差异，以试剂盒说明书为准。

【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-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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》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、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
- 12、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
- 13、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
- 14、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（原料核黄素由核黄素、单，双甘油脂肪酸酯、玉米淀粉预处理而成）

项 目	指标
感官要求	橙色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味





2020015274

制法	经配料、混合等工艺制成
含量	维生素B2 33.3~36.0, g/100g
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
大肠菌群, MPN/g	≤0.36
菌落总数, CFU/g	≤1000
干燥失重, g/100g	≤1.5

表1.2、预混（原料氰钴胺由氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精预处理而成）

项 目	指标
感官要求	粉红色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合等工艺制成
含量	维生素B12 0.1~0.12, g/100g
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
干燥失重, g/100g	≤5.0

表1.3、预混（原料D-生物素由D-生物素、抗坏血酸钠、麦芽糊精预处理而成）

项 目	指标
-----	----





感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合等工艺制成
含量	生物素 1.0~1.2，g/100g
干燥失重，g/100g	≤8.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色粉末
制法	经配料、混合等工艺制成
检查	/
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0





2020015274

