



国产保健食品备案凭证

产品名称	艾申特牌多种B族维生素片
备案人	上海艾申特生物科技有限公司
备案人地址	上海市虹口区曲阳路800号1710室
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G201931001864
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。原产品名称及原注册批准文号：艾申特牌B族维生素片（国食健字G20140681） 2023-07-04：该产品 1、“产品名称”中“艾申特牌多种B族维生素片”变更为“FiiT1®多种B族维生素片”。

2019年11月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201931001864

艾申特牌多种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】山梨糖醇, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 7.5mg 维生素B₂ 6.25mg 维生素B₆ 4.5mg 维生素B₁₂ 5μg 烟酰胺 25mg 叶酸 150μg 泛酸 8.5mg

【适宜人群】需要补充多种 B 族维生素的 成人

【不适宜人群】3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G201931001864

艾申特牌多种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】 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、压片（0.5g/片（0.475g-0.525g））、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】

聚乙烯瓶和盖采用符合GB 4806.7或YBB 00122002的卫生标准；且密封良好；垫片采用药品包装用铝箔，应符合YBB 00152002规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色
滋味、气味	具本品的特有滋味与气味，无异味
状 态	片剂，片面光滑，边缘整齐，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤8.0	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 ₁ （以硫胺素计）	6-13.5 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	5-11.25 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	3.6-8.1 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4-9 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	20-45 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	120-270 μg	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
每片含 泛酸（以泛酸计）	6.8-15.3 mg	GB 5009.210

【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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 9、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

