



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	乐维士® 维生素B ₁₂ 片
	英文名	B-12
备案人	中文名	自然之宝公司
	英文名	NATURE'S BOUNTY (DE), INC.
备案人地址	中文地址	11779美国纽约隆康科马史密斯镇大街2100号
	英文地址	2100 SMITHTOWN AVENUE RONKONKOMA, NY 11779
生产企业	中文名	罗滨逊制药有限公司
	英文名	Robinson Pharma, Inc
产品生产国(地区)	美国	
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J202000000012	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年02月25日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000012

乐维士® 维生素B₁₂ 片

【原料】氰钴胺

【辅料】碳酸钙, 微晶纤维素, 硬脂酸, 二氧化硅, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁₂ 3.5μg

【适宜人群】需要补充维生素B₁₂ 的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【保健功能】补充维生素B₁₂

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】150 mg/片

【贮藏方法】密闭，常温保存

【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J202000000012

乐维士[®] 维生素B₁₂ 片

【原料】氰钴胺

【辅料】碳酸钙, 微晶纤维素, 硬脂酸, 二氧化硅, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【生产工艺】本品经混合、压片、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】

塑料瓶：符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；封口复合膜内层乙稀膜：符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）；干燥剂：符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；脱脂棉：符合《医用脱脂棉》（YY/T 0330）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，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
灰分，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.8-5.0 μg	GB/T 5009.217

【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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 7、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
- 8、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、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
- 10、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（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，具有本品特有的滋味和气味，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	≥0.1%



铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g