



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	美科夫® B族维生素胶囊
	英文名	MAXXLIFE® B-COMPLEX
备案人	中文名	临床医生有限公司
	英文名	DOCTOR'S CLINICAL, INC.
备案人地址	中文地址	加利福尼亚州，威斯敏斯特市，布鲁克赫斯特街，374单元15568号，邮编92683
	英文地址	15568 BROOKHURST ST. STE.374, WESTMINSTER, CA 92683
生产企业	中文名	美国罗宾逊制药有限公司
	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J202000000023	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020006434

备 注	
-----	--

2020年05月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000023

美科夫[®] B族维生素胶囊

【原料】 硝酸硫胺素, 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】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 空心胶囊

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素B₁ 15mg 维生素B₂ 12.5mg 维生素B₆ 7.5mg 维生素B₁₂ 7.5μg 烟酰胺 20mg 叶酸 300μg 生物素 60μg 泛酸 15mg

【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 粒, 食用方法: 口服

【规格】 295 mg/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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J202000000023

美科夫® B族维生素胶囊

【原料】 硝酸硫胺素, 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】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 空心胶囊

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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】

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 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	内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	硬胶囊，内容物为粉末，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	12-20 mg	GB 5009.84 第一法 高效液相色谱法
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	10-20 mg	GB 5009.85 第一法 高效液相色谱法
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	6-10 mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	6-10 μg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	16-36 mg	GB 5009.89 第二法 高效液相色谱法
每粒含 叶酸（以叶酸计）	240-500 μg	GB 5009.211
每粒含 生物素（以生物素计）	48-100 μg	GB 5009.259
每粒含 泛酸（以泛酸计）	12-20 mg	GB 5009.210 第二法 高效液相色谱法

【装量差异指标】

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 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、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
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、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
- 15、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【预混料】

表1.1、预混（叶酸（叶酸、麦芽糊精））

项 目	指标
感官要求	黄色至橘色颗粒或粉末，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	≥10%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表1.2、预混（D-生物素（D-生物素、麦芽糊精））

项 目	指标
感官要求	白色粉末，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	$\geq 1\%$
干燥失重, %	≤ 8.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

表1.3、预混（维生素B12（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	$\geq 0.1\%$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$