

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 多种B族维生素胶囊
	英文名	LifeGLOW®B-Complex
备案人	中文名	美格健康国际有限公司
	英文名	Mega Health International, Inc.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州尔湾市巴兰卡公园大道4605号 101G室邮编92604
	英文地址	4605 Barranca Pkwy, Suite 101G, Irvine, CA 92604
生产企业	中文名	美国百世药业
	英文名	Best Formulations 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J201900000027	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2019年12月19日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000027

瞬清[®] 多种B族维生素胶囊

【原料】盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙

【辅料】微晶纤维素, 空心胶囊, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每粒含：维生素B₁ 10mg 维生素B₂ 10mg 维生素B₆ 6mg 烟酰胺 25mg 叶酸 250μg 泛酸 10mg

【适宜人群】需要补充多种 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】补充多种 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】270 mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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
本品可在医生或专业人士指导下食用。如果您正在服用药物或接受治疗，服用前可以向医生或专业人士进行咨询。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000027

瞬清® 多种B族维生素胶囊

【原料】 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-泛酸钙

【辅料】 微晶纤维素, 空心胶囊, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【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】

本品所用塑料瓶、瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物黄色粉末
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，胶囊完整，无黏结、变形等现象，内容物无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，这些成分已经作为产品的功效成分进行了定性和定量分析，因此无需制定鉴别项内容。

【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，%	≤6.0	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）	8-18 mg	1. 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	8-18 mg	GB 5009.85
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10.0 mg	1. 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	20-45 mg	1. 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每粒含 叶酸（以叶酸计）	200-450 μg	GB 5009.211
每粒含 泛酸（以泛酸计）	8-18 mg	GB 5009.210

1 维生素 B₁ 、维生素 B₆ 、烟酰胺的测定

1.1 检验依据

本方法参考 GB/T 5009.197-2003 《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》中规定的方法来检测。

1.2 范围

线性范围：盐酸硫胺素 0.500 μg/ml ~ 50.0 μg/ml ； 盐酸吡哆醇 0.500 μg/ml ~ 50.0 μg/ml ； 烟酰胺 1.00 μg/ml ~ 100 μg/ml 。

1.3 原理

将混匀的胶囊内容物试样使用甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 进行提取和稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.4 试剂

除非另有说明，在分析中所用的水为双蒸水。

1.4.1 甲醇：优级纯。

1.4.2 乙腈：色谱纯。

1.4.3 磷酸：分析纯。

1.4.4 硫酸月桂酯钠（sodium dodecylsulfate）：高效液相色谱用试剂。

1.4.5 1- 癸烷磺酸钠（sodium 1-decanesulfonate）：高效液相色谱用试剂。

1.4.6 标准储备液 A：准确称量已扣除水分的盐酸硫胺素和盐酸吡哆醇标准品各 0.0500g，溶于水中并定容至 50ml。

1.4.7 标准储备液 B：准确称量已扣除水分的烟酰胺标准品 0.0400g，溶于水中并定容至 20ml。

1.4.8 混合标准使用液：准确量取标准储备液 A 5ml，标准储备液 B 10ml，再加入甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 混合溶液至 20ml。

1.5 仪器

1.5.1 高效液相色谱仪，配备紫外光检测器。

1.5.2 超声波清洗器。

1.5.3 离心机。

1.6 分析步骤

1.6.1 试样处理

取 20 粒以上的胶囊内容物混匀，称取 30mg 内容物试样于试管中（准确至 0.001g），加入甲醇 + 水 + 磷酸 = 100+400+0.5 混合溶液 50ml，超声提取 5min 后以 3000r/min 离心 5min，上清液经 0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

1.6.2 色谱条件

色谱柱：色谱柱：TSK C₁₈ 4.6mm × 150mm，5 μm。

柱温：室温

检测波长：盐酸硫胺素 260nm；烟酰胺、盐酸吡哆醇 280nm。

流动相：盐酸硫胺素：硫酸月桂酯钠溶液（5g → 530ml）+ 乙腈 + 磷酸 = 530+470+1；烟酰胺、盐酸吡哆醇：1- 癸烷磺酸钠溶液（1.22g → 850ml）+ 乙腈 + 磷酸 = 850+150+1。

流速：1.0mL/min。

进样量：10 μl。

1.7 结果计算

$$X = h_1 \times c \times 50 \times 0.27 / (h_2 \times m \times f \times 1000) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —— 试样中单一成分的含量，mg / 片；

h₁ —— 试样峰面积；

c —— 标准溶液浓度，μg/mL；

h₂ —— 标准溶液峰面积；

m —— 试样量，g；

f —— 为换算系数，其中维生素 B₁（硫胺素）和盐酸硫胺素换算系数为 1.121；维生素 B₆（吡哆醇）和盐酸吡哆醇的换算系数为 1.215；烟酰胺的换算系数为 1。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10 %。

【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、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、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定

- 5、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
- 6、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 7、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
- 8、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 9、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
- 10、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

【预混料】

表1.1、预混（叶酸、微晶纤维素）

项 目	指标
感官要求	淡黄色流动性粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 10\%$
水分，%	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50