



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	乐维士® B族维生素胶囊
	英文名	PURITAN' S PRIDE ® COMPLETE B
备案人	中文名	普丽普莱公司
	英文名	PURITAN' S PRIDE, INC.
备案人地址	中文地址	11779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J2018000000038	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年12月20日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000038

乐维士[®] 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 15.0mg 维生素B₂ 13.0mg 维生素B₆ 7.5mg 维生素B₁₂ 7.5μg 烟酰胺 20.0mg 叶酸 280.0μg 生物素 60.0μg 泛酸 15.0mg

【适宜人群】需要补充B 族维生素的 成人

【不适宜人群】 0-17 岁人群 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】293 mg/粒

【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J201800000038

乐维士® 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】

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	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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	10.4-20 mg	GB 5009.85
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



)	6-10 µg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	16-36 mg	GB 5009.89
每粒含 叶酸（以叶酸计）	224-500 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）	12.0-20 mg	GB 5009.210

【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、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末，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	$\geq 10.0\%$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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1.2、预混（氰钴胺素、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	0.096%
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0



总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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（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	$\geq 1.0\%$
干燥失重，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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	$\leq 0/25g$