



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NATURE' S BOUNTY 自然之宝®B族维生素片
	英文名	NATURE' S BOUNTY ® B-Complex
备案人	中文名	健之宝（香港）有限公司
	英文名	BOUNTY OF HEALTH (HONG KONG) COMPANY LIMITED
备案人地址	中文地址	香港北角英皇道341号恒生北角大厦5楼502室
	英文地址	UNIT 502 5/F HANG SENG NORTH POINT BLDG 341 KING' S ROAD NORTH POINT HK
生产企业	中文名	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J201800000015	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年02月05日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000015

NATURE'S BOUNTY 自然之宝®B族维生素片

【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,硬脂酸,交联羧甲纤维素钠,预胶化淀粉,羧甲基淀粉钠,硬脂酸镁,二氧化硅,柠檬酸钠,柠檬酸,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,甘油)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B1 12.0mg 维生素B2 15.0mg 维生素B6 6.0mg 维生素B12 7.0μg 烟酰胺 18.0mg 叶酸 250.0μg 生物素 32.0μg 泛酸 13.0mg

【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 片, 食用方法: 吞服

【规格】370 mg/片

【贮藏方法】密闭, 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J201800000015

NATURE'S BOUNTY 自然之宝®B族维生素片

【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, 硬脂酸, 交联羧甲纤维素钠, 预胶化淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 甘油）

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）； 封口复合膜内层聚乙烯膜：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	表面呈黄色至橙黄色，片芯呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，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，%	≤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	$\leq 0. 92$	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
每片含 维生素B1（以硫胺素计）	9. 6-20 mg	GB/T 5009. 197
每片含 维生素B2（以核黄素计）	12-20 mg	《中华人民共和国药典》
每片含 维生素B6（以吡哆醇计）	4. 8-10 mg	GB/T 5009. 197
每片含 维生素B12（以钴胺素计）	5. 6-10 μg	GB/T 17819
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	14. 4-32. 4 mg	GB/T 5009. 197
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-450 μg	GB/T 17813
每片含 生物素（以生物素计）	25. 6-57. 6 μg	GB/T 17778
每片含 泛酸（以泛酸计）	10. 4-20 mg	GB 5413. 17



【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、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、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
- 12、交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 13、预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 14、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 20、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定



【预混前处理】

表1.1、预混（叶酸（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（维生素B12（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸））

项 目	指标
感官要求	粉色粉末或颗粒；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	$0.10\sim 0.12\%$
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（D-生物素、麦芽糊精））



项 目	指标
感官要求	类白色至白色粉末或颗粒；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	$\leq 0/25g$



【包衣预混剂前处理】

表3、包衣预混剂前处理

项 目	指标
感官要求	类白色颜色均一的颗粒或粉末，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	经混合等工艺制成
检查	---
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g