



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生® B族维生素片
	英文名	B Complex Plus
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国（地区）	加拿大	
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J201900000012	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2019年07月04日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000012

健美生® 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,食用葡萄糖,羟丙基甲基纤维素,羟丙纤维素,硬脂酸,二氧化钛,硬脂酸镁,焦糖色,二氧化硅,无水磷酸氢钙

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 13.0mg 维生素B₂ 13.0mg 维生素B₆ 5.0mg 维生素B₁₂ 5.0μg 烟酰胺 10.0mg 叶酸 320.0μg 生物素 65.0μg 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】313 mg/片

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000012

健美生® 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, 食用葡萄糖, 羟丙基甲基纤维素, 羟丙纤维素, 硬脂酸, 二氧化钛, 硬脂酸镁, 焦糖色, 二氧化硅, 无水磷酸氢钙

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈灰褐色, 片芯呈黄色均匀分布有白色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

无。

【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，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	10.4-20 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	10.4-20 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4-9 μg	GB/T 5009.217



每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	8-18 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	256-500 µg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	52-100 µg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	10.4-20 mg	GB 5009.210

【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、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 11、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
- 12、羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定



13、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

14、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》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、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定

17、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

18、无水磷酸氢钙：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（氰钴胺、无水磷酸氢钙）

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1000-1150mg/100g
水分	≤4%
砷（As）	≤3.5ppm
铅（Pb）	≤2.5ppm
汞（Hg）	≤0.1ppm