



进口保健食品备案凭证

|               |                                                |                                                              |
|---------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 产品名称          | 中文名                                            | 纽乐怡® 多种维生素片                                                  |
|               | 英文名                                            | Nutrabelief Vitamin B Tablets                                |
| 备案人           | 中文名                                            | 科丝美诗纽芝丽株式会社                                                  |
|               | 英文名                                            | COSMAX NBT, INC.                                             |
| 备案人地址         | 中文地址                                           | 京畿道利川市麻长面德平路663, 127-16                                      |
|               | 英文地址                                           | 127-16, 663 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon, Gyeonggi-do |
| 生产企业          | 中文名                                            | 科丝美诗纽芝丽株式会社                                                  |
|               | 英文名                                            | COSMAX NBT, INC.                                             |
| 产品生产国<br>(地区) | 韩国                                             |                                                              |
| 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J202500000016                               |                                                              |
| 附件            | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |                                                              |





2025013674

|     |  |
|-----|--|
| 备 注 |  |
|-----|--|

2025年07月08日





## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202500000016

## 纽乐怡® 多种维生素片

【原料】L-抗坏血酸, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 甘油, 二氧化硅, 二氧化钛, 纯化水, D-甘露糖醇, 栀子黄

【功效成分及含量】每片含: 维生素B<sub>1</sub> 2.3mg、维生素B<sub>2</sub> 2.3mg、维生素B<sub>6</sub> 2.3mg、维生素B<sub>12</sub> 5μg、维生素C 150mg

【适宜人群】需要补充多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】750 mg/片

【贮藏方法】避光, 置于阴凉干燥处

【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。

因疾病正在治疗或服用药物者, 应事先咨询专家。特殊体质、过敏体质者, 请事先确认成分后再食用。本产品与以蛋类(家禽类)、牛奶、荞麦、花生、大豆、小麦、鲑鱼、蟹、虾、猪肉、桃子、西红柿、亚硫酸类、核桃、鸡肉、牛肉、鱿鱼、贝类(含牡蛎、鲍鱼、贻贝)、松子等为原料的产品共用生产设施, 请事先确认后再食用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000016

纽乐怡® 多种维生素片

- 【原料】L-抗坏血酸, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 氰钴胺
- 【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 甘油, 二氧化硅, 二氧化钛, 纯化水, D-甘露糖醇, 栀子黄
- 【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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；
- 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）；
- 垫片：应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；
- 干燥剂：符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；
- 封口膜：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）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色 泽   | 包衣呈黄色，片芯呈黄白色        |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味，无异味    |
| 状 态   | 片剂，完整光洁；无正常视力可见外来异物 |

【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 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|





2025013674

|                    |            |             |
|--------------------|------------|-------------|
| 铅（以 Pb计），mg/kg     | $\leq 2.0$ | GB 5009.12  |
| 总砷（以 As计），mg/kg    | $\leq 1.0$ | GB 5009.11  |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg    | $\leq 0.3$ | GB 5009.17  |
| 灰分，%               | $\leq 4.5$ | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min           | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》 |
| 桅子黄（藏花素和藏花酸计），g/kg | $\leq 1.5$ | GB 5009.149 |

【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  | $\leq 30000$ | 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 | $\leq 50$    | 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 功效成分或标志性成分指标

| 项 目                            | 指 标         | 检测方法              |
|--------------------------------|-------------|-------------------|
| 每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）  | 1.84-4.14mg | GB 5009.84第一法     |
| 每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）  | 1.84-4.14mg | GB 5009.85第一法     |
| 每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）  | 1.84-4.14mg | GB/T 5009.197     |
| 每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计） | 4-9μg       | GB/T 5009.217 5.1 |
| 每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）             | 120-270mg   | GB 5009.86第一法     |

【重量差异指标】

【原辅料质量要求】





2025013674

- 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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 5、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、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
- 11、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 12、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 13、栀子黄：应符合GB 7912 《食品安全国家标准 食品添加剂 栀子黄》的规定
- 14、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

#### 【预混料】

表1.1、预混（L-抗坏血酸混合物（L-抗坏血酸，羟丙基甲基纤维素））

| 项 目      | 指标                                         |
|----------|--------------------------------------------|
| 感官要求     | 白色或几乎白色颗粒状粉末，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       | 96.0%-98.0%                                |
| 干燥失重     | ≤0.25%                                     |
| 炽灼残渣     | ≤0.1%                                      |
| 总砷（以As计） | ≤1.0mg/kg                                  |
| 铅（以Pb计）  | ≤2.0mg/kg                                  |
| 菌落总数     | ≤30000CFU/g                                |
| 大肠菌群     | ≤0.92MPN/g                                 |
| 总汞（以Hg计） | ≤0.3mg/kg                                  |
| 霉菌和酵母    | ≤50CFU/g                                   |
| 金黄色葡萄球菌  | ≤0/25g                                     |
| 沙门氏菌     | ≤0/25g                                     |





2025013674

表1.2、预混（氰钴胺混合物（D-甘露糖醇，氰钴胺））

| 项 目      | 指标                                       |
|----------|------------------------------------------|
| 感官要求     | 浅红色至棕色细微粉末，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       | 1.0%-1.3%                                |
| 铅（以Pb计）  | $\leq 2.0\text{mg/kg}$                   |
| 总砷（以As计） | $\leq 1.0\text{mg/kg}$                   |
| 总汞（以Hg计） | $\leq 0.3\text{mg/kg}$                   |
| 菌落总数     | $\leq 30000\text{CFU/g}$                 |
| 大肠菌群     | $\leq 0.92\text{MPN/g}$                  |
| 金黄色葡萄球菌  | $\leq 0/25\text{g}$                      |
| 霉菌和酵母    | $\leq 50\text{CFU/g}$                    |
| 沙门氏菌     | $\leq 0/25\text{g}$                      |

表1.3、预混（栀子黄色素（甘油，纯化水、栀子黄））

| 项 目      | 指标                                  |
|----------|-------------------------------------|
| 感官要求     | 红褐色液体，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%                                 |
| 铅（以Pb计）  | $\leq 2.0\text{mg/kg}$              |
| 总汞（以Hg计） | $\leq 0.3\text{mg/kg}$              |
| 金黄色葡萄球菌  | $\leq 0/25\text{g}$                 |
| 菌落总数     | $\leq 30000\text{CFU/g}$            |
| 总砷（以As计） | $\leq 1.0\text{mg/kg}$              |
| 大肠菌群     | $\leq 0.92\text{MPN/g}$             |
| 霉菌和酵母    | $\leq 50\text{CFU/g}$               |
| 沙门氏菌     | $\leq 0/25\text{g}$                 |





2025013674

