



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NutrioneLife® 多种B族维生素片
	英文名	NutrioneLife Active B Complex
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 (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J202100100005	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2021107716

备 注	
-----	--

2021年09月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100005

NutrioneLife® 多种B族维生素片

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

【辅料】乳糖, 异麦芽酮糖醇, 食用葡萄糖, 微晶纤维素, 羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 糊精, 磷酸氢钙, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 栀子黄, 二氧化钛, 甘油）

【功效成分及含量】每片含：维生素B₁ 12.29mg、维生素B₂ 12.27mg、维生素B₆ 6.09mg、维生素B₁₂ 6.14μg、烟酰胺 29.7mg、泛酸 12.06mg

【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 片，食用方法：口服

【规格】400 mg/片

【贮藏方法】密闭，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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202100100005

NutrioneLife® 多种B族维生素片

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

【辅料】乳糖, 异麦芽酮糖醇, 食用葡萄糖, 微晶纤维素, 羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 糊精, 磷酸氢钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 栀子黄, 二氧化钛, 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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的要求; 干燥剂: 符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)的要求; 瓶盖: 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)的要求; 垫片: 符合《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》(YBB00142005)的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣浅黄色至深黄色, 片芯浅黄色至深黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 外表完整光洁, 无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	9.84-14.75mg	GB 5009.84第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	9.82-14.72mg	GB 5009.85第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.88-7.3mg	GB/T 5009.197



每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4.92-7.36μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	23.76-35.64mg	GB 5009.89第二法
每片含 泛酸（以泛酸计）	9.65-14.47mg	GB 5009.210第二法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。
应符合现行《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、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、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 8、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 9、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 10、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
- 11、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、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

【预混料】

表1.1、预混（乳糖、糊精）



项 目	指标
感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋、气味
制法	经混合工艺制得
含量	--
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
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、磷酸氢钙）

项 目	指标
制法	经混合工艺制得
含量	1%
感观要求	粉色均匀粉末，具有本品特有的滋、气味
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	浅黄色至深黄色均匀粉末，具有本品特有的滋、气味
制法	经配料、混合工艺制得
检查	--
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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