



2021112680

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	科克兰® B族维生素片
	英文名	Kirkland Signature B Complex
备案人	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
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, 邮编: N8W 5B5
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
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J202100100008	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



2021112680

备 注	
-----	--

2021年09月29日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100008

科克兰® B族维生素片

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

【辅料】 微晶纤维素, 食用葡萄糖, 羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 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 13mg、维生素B₂ 13mg、维生素B₆ 5mg、维生素B₁₂ 5μg、烟酰胺 10mg、叶酸 320μg、生物素 65μg、泛酸 13mg

【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: 口服

【规格】 0.313 g/片

【贮藏方法】 请置于阴凉干燥处, 密封保存。

【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J202100100008

科克兰® B族维生素片

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

【辅料】 微晶纤维素, 食用葡萄糖, 羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 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】

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);

塑料瓶盖: 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);

封口复合膜: 符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【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
灰分， %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分， %	≤6.0	GB 5009.3

【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）	10.4-20mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	10.4-20mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9mg	GB/T 5009.197



每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	4-9μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	8-18mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	256-500μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	52-100μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	10.4-20mg	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。

【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、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的規定
- 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：应符合现行《中华人民共和国药典》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	粉色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.00%-1.15%
干燥失重	≤4.0%
总砷（以As计）	≤3.5ppm
镉（以Cd计）	≤1.0ppm
铅（以Pb计）	≤2.5ppm
总汞（以Hg计）	≤0.1ppm
菌落总数	≤3000CFU/g
霉菌和酵母	≤300CFU/g
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出