



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳琳达牌B族维生素片
	英文名	Tas Mania B- Complex Vitamins Tablet
备案人	中文名	澳琳达有限公司
	英文名	TAS MANIA PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州霍恩斯比街道1635号，邮编1657
	英文地址	PO Box 1657 Westfield, Hornsby, NSW, 1635 Australia
生产企业	中文名	芬格罗夫澳大利亚制药有限公司
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J2023000000002	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年02月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000002

澳琳达牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 蔗糖, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(聚乙二醇400, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 柠檬黄铝色淀, 二氧化钛, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 0.87mg、维生素B₂ 1.1mg、维生素B₆ 0.9mg、维生素B₁₂ 2μg、烟酸 12mg、叶酸 180μg、生物素 30μg、泛酸 3.31mg

【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】550 mg/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥避光处

【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J202300000002

澳琳达牌B族维生素片

- 【原料】烟酸, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺
- 【辅料】微晶纤维素, 蔗糖, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（聚乙二醇400, 麦芽糊精, 羟丙基甲基纤维素, 柠檬黄铝色淀, 二氧化钛, 滑石粉）
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】
- 口服药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；瓶盖应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣为黄色，片芯淡黄色均匀分布有白色小点
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	包衣片剂，外观完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度，无裂片；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
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
滑石粉，g/kg	≤20	GB 5009.269
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	0.7-1.56mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.88-1.98mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.72-1.62mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.6-3μg	GB 5413.14
每片含 烟酸（以烟酸计）	9.6-15mg	GB 5009.89 第二法
每片含 叶酸（以叶酸计）	144-324μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	24-50μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.65-5.95mg	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、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、烟酸：应符合GB 14757 《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》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、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 15、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
- 16、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 17、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色的颗粒和粉末
制法	经混合工艺制得
检查	--
霉菌和酵母, CFU/g $\leq$	50
总砷(以As计), mg/kg $\leq$	1.0
沙门氏菌 $\leq$	0/25g
金黄色葡萄球菌 $\leq$	0/25g
大肠菌群, MPN/g $\leq$	0.92
铅(以Pb计), mg/kg $\leq$	2.0





总汞(以Hg计), mg/kg ≤	0.5
菌落总数, CFU/g ≤	30000

