



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NZN® 多种维生素片
	英文名	NZN® Vitamin B Complex Film Coated Tablet
备案人	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰，奥克兰2013，东塔麻克区，克鲁克斯路48号
	英文地址	48 Crooks Road,,East Tamaki,Auckland,2013,NZ
生产企业	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
产品生产国（地区）	新西兰	
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J2023000000003	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2022017006

备 注	
-----	--

2023年02月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000003

NZN[®] 多种维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 聚维酮K30, 二氧化硅, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 柠檬黄, 日落黄, 二氧化钛, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 维生素A 412.5 μ g、维生素B₁ 1.5mg、维生素B₂ 1.5mg、维生素B₆ 1.5mg、维生素B₁₂ 3 μ g、烟酰胺 8mg、叶酸 200 μ g、生物素 50 μ g、泛酸 6mg

【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】0.78 g/片

【贮藏方法】密封、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J202300000003

NZN[®] 多种维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 聚维酮K30, 二氧化硅, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 柠檬黄, 日落黄, 二氧化钛, 滑石粉)

【生产工艺】本品经过筛、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】

聚乙烯瓶: 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);

封口垫片: 应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》(YBB00212004);

干燥剂: 应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB 00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色包衣片剂, 片芯白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	包衣片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，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A（以视黄醇计）	331-742μg	GB 5009.82中“第一法食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	1.2-2.7mg	GB 5009.84中“第一法高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.2-2.7mg	GB 5009.85中“第一法高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.2-2.7mg	GB 5009.154中“第一法高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.4-5.4μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	6.4-14.4mg	GB 5009.89中“第二法高效液相色谱法”





每片含 叶酸（以叶酸计）	160-360μg	GB 15570
每片含 生物素（以生物素计）	40-90μg	GB 1903.25
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.8-10.8mg	GB 5009.210中“第二法高效液相色谱法”

【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、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、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
- 5、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 6、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 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、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、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
- 14、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 17、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 18、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
- 19、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 21、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 22、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
- 23、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
- 24、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 25、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 26、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 27、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定

【预混料】

表1.1、预混（D-生物素、麦芽糊精）





2022017006

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.0%
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总砷 (As), mg/kg	≤ 1.0
铅 (Pb), mg/kg	≤ 2.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
水分, %	≤ 5.0
总汞 (Hg), mg/kg	≤ 0.3
来源	D-生物素、麦芽糊精

表1.2、预混（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	0.1%
总砷 (As), mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
铅 (Pb), mg/kg	≤ 2.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
水分, %	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000





总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（棕榈酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙）

项 目	指标
感官要求	淡黄色至黄色粉末
制法	本品经配制，乳化（50-62℃）、喷雾干燥（进风温度165-200℃、出风温度80-100℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	7.5%
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
沙门氏菌	≤ 0/25g
水分，%	≤ 5.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
来源	棕榈酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、磷酸三钙
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色粉末
制法	本品经混合制得
检查	颜色均匀，无正常视力可见外来异物
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
水分，%	≤ 5.0





2022017006

霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
来源	羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 柠檬黄, 日落黄, 二氧化钛, 滑石粉
灰分，%	≤ 5.0

