



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳世康牌B族维生素片
	英文名	Healthy Care Mega B Energy Booster Tablets
备案人	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州悉尼贝尔罗斯区明纳巷5 号
	英文地址	5 Minna Close Belrose NSW 2085 Australia
生产企业	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
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J202300000016	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年06月19日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000016

澳世康牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 交联聚维酮, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(黄氧化铁, 红氧化铁, 黑氧化铁, 滑石粉, 聚乙二醇, 二氧化钛, 聚乙烯醇)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 18mg、维生素B₂ 18mg、维生素B₆ 8mg、维生素B₁₂ 8μg、烟酰胺 40mg、叶酸 200μg、生物素 80μg、泛酸 18mg

【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】650 mg/片

【贮藏方法】贮存在30℃以下的干燥的地方, 远离热源和阳光直射。

【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
维生素补充剂不能取代平衡的膳食。本产品含有盐酸吡哆醇, 长期大量服用可能有害健康。若瓶盖密封破损, 不要食用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000016

澳世康牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 交联聚维酮, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(黄氧化铁, 红氧化铁, 黑氧化铁, 滑石粉, 聚乙二醇, 二氧化钛, 聚乙烯醇)

【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】

本品所用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)的规定。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》的规定。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	表面呈暗粉色, 片芯呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	包衣片剂, 片形完整、光洁, 有适宜硬度, 无肉眼可见 外来杂质

【鉴别】

无。

本产品配方使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂(2020年版)》规定的原料品种, 这些成分已经作为产品的功效成分进行了定性和定量分析, 因此无需制定鉴别项内容。

【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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 5.0	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	$\leq 0/25g$	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）	14.4-20mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	14.4-20mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	6.4-10mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	6.4-10μg	GB 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	32-50mg	GB 5009.89 第二法
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-360μg	GB 5009.211





每片含 生物素（以生物素计）	64-100µg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	14.4-20mg	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、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 18、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
- 19、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、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
- 21、黑氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 22、红氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 23、黄氧化铁：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、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

项 目	指标
感官要求	粉红色粉末；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	0.10%
沙门氏菌	≤0/25g





铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
水分, %	≤4.0
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	粉红色颜色均一的粉末，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	经配料、混合工艺制得
检查	--
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

