



2023012067

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	多诺瑞希牌B族维生素片
	英文名	Totally Nourish B-Complex Tablets
备案人	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
备案人地址	中文地址	英国德比郡斯沃德林科特市威廉纳丁路，DE11 0BB
	英文地址	William Nadin Way, Swadlincote, Derbyshire, DE11 0BB
生产企业	中文名	布鲁奈尔保健品制造有限公司
	英文名	BRUNEL HEALTHCARE MANUFACTURING LIMITED
产品生产国 (地区)	英国	
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J202300000020	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2023012067

备 注	
-----	--

2023年07月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000020

多诺瑞希牌B族维生素片

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

【辅料】碳酸钙, 微晶纤维素, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 硬脂酸

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 1.1mg、维生素B₂ 1.4mg、维生素B₆ 1.4mg、维生素B₁₂ 2.5μg、烟酰胺 16mg、叶酸 200μg、生物素 50μg、泛酸 6mg

【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, 温开水送服。

【规格】0.24 g/片

【贮藏方法】密闭、置阴凉干燥处

【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
如果您在使用药物, 请咨询您的医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000020

多诺瑞希牌B族维生素片

- 【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺
- 【辅料】碳酸钙, 微晶纤维素, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 硬脂酸
- 【生产工艺】本品经制粒、过筛、混合、压片、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】
- 高密度聚乙烯瓶, 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; 封口垫片, 符合YBB00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》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	片面呈淡黄色, 并间有杂色色点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片面光洁, 边缘整齐, 无霉变; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无, 本品原料为烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺, 其对应的营养素已列入功效成分指标进行控制, 因此没有制定鉴别项。

【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，%	≤60.0	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 减压干燥法

【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）	0.88-1.65mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.12-2.1mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.12-2.1mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2-3.75μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	12.8-24mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-300μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	40-75μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.8-9mg	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GB1903.20《硝酸硫胺素》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GB1903.25《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、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》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、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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》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、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、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

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、D-甘露糖醇）

项 目	指标
感官要求	粉色细粉，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	1000.080-1222.320 μg/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
砷（以As计）	≤1.0mg/kg
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g





2023012067

