



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	康麦斯® B族维生素片
	英文名	K-Max Vitamin B Complex Tablet
备案人	中文名	康龙集团公司
	英文名	Kang Long Group Corporation
备案人地址	中文地址	波莫纳市米森东路1468号，加利福尼亚州91766
	英文地址	1468 East Mission Blvd.Pomona, CA 91766
生产企业	中文名	康龙集团公司
	英文名	Kang Long Group Corporation
产品生产国 (地区)	美国	
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J202300000034	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年11月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000034

康麦斯® B族维生素片

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

【辅料】赤藓糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 麦芽糊精, 碳酸钙, 包衣预混剂(日落黄铝色淀, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 滑石粉, 羟丙基甲基纤维素), 甜橙香精, 甜橙果粉

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 14mg、维生素B₂ 14mg、维生素B₆ 7.5mg、维生素B₁₂ 7.5μg、烟酰胺 35mg、叶酸 250μg、生物素 35μg、泛酸 14mg

【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】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 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
如果您正在服用任何药物或有任何健康状况, 请在使用前咨询您的医生。如果出现任何不良反应, 立即停止使用并咨询医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000034

康麦斯® B族维生素片

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

【辅料】赤藓糖醇,山梨糖醇,微晶纤维素,柠檬酸,硬脂酸镁,羟丙基甲基纤维素,麦芽糊精,碳酸钙,包衣预混剂(日落黄铝色淀,甘油三乙酯,二氧化钛,滑石粉,羟丙基甲基纤维素),甜橙香精,甜橙果粉

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

瓶身为塑料瓶: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》标准。瓶盖为塑料盖: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》标准。封口膜为铝塑复合膜:符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》标准。干燥剂为硅胶干燥剂:符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	片芯黄色至橙黄色,外包橙色薄膜衣
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味,无异味
状 态	薄膜衣片剂,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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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）	11.2-20mg	GB 5009.84 食品安全国家标准 食品中维生素B1的测定第一法 高效液相色谱法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	11.2-20mg	GB 5009.85 食品安全国家标准 食品中维生素B2的测定 第一法 高效液相色谱法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	6-10mg	GB 5009.154 食品安全国家标准 食品中维生素B6的测定第一法 高效液相色谱法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	6-10μg	GB/T 5009.217 保健食品中维生素B12的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	28-50mg	GB 5009.89 食品安全国家标准 食品中烟酸和烟酰胺的测定 第二法 高效液相色谱法
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-450μg	GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定
每片含 生物素（以生物素计）	28-63μg	GB 5009.259 食品安全国家标准 食品中生物素的测定





每片含 泛酸（以泛酸计）	11.2-20mg	GB 5009.210 食品安全国家标准 食品中泛酸的测定 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、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、赤藓糖醇：应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定
- 10、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 11、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
- 12、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
- 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、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
- 15、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 16、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
- 17、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 18、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
- 19、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
- 20、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 22、甜橙果粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的粉红色粉末，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	90-110%





大肠菌群，MPN/g	≤0.92
VB12，g/100g	0.9-1.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000

表1.2、预混（D-生物素、微晶纤维素）

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的白色粉末，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	90-110%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
D-生物素，g/100g	0.9-1.1
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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	色泽均匀的橙色粉末，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
检查	—
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

