

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	奈氏力斯® 多种B族维生素片
	英文名	Naturies Vitamin B Complex Tablet
备案人	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰市爱文达区罗斯宾路390a号，邮政编码：1026
	英文地址	390a Rosebank Road, Avondale, Auckland, 1026, NZ
生产企业	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS 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J202400000008	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月07日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000008

奈氏力斯® 多种B族维生素片

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

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 交联羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 糊精, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 10mg、维生素B₂ 10mg、维生素B₆ 5mg、维生素B₁₂ 3μg、烟酰胺 6mg、泛酸 6mg

【适宜人群】需要补充多种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】补充多种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】1200 mg/片

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉干燥处

【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。

勿由儿童自行取食

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000008

奈氏力斯® 多种B族维生素片

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

【辅料】乳糖, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 糊精, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛）

【生产工艺】本品经过筛（20目）、混合、压片（1164 mg/片，±5 %）、包衣（1200 mg/片，±5 %）、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】

塑料瓶、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖，均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；内置干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为橙黄色，表面为黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	长椭圆形片剂，表面完整光洁，单面刻有“NATURIE S”。表面色泽均匀，硬度适宜，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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤7.0	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	≤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）	8-18mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	8-18mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4-9mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.4-5.4μg	GB/T 5009.217
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.8-10.8mg	GB/T 22246
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4.8-10.8mg	GB/T 5009.197

【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、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 7、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 8、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
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 10、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
- 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、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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、黄氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 17、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（氰钴胺（糊精、氰钴胺））

项 目	指标
感官要求	黄色小颗粒，流动性好，有维生素B12特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经混合工艺制得
含量	0.75-0.92 %
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92

霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	橙黄色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经混合工艺制得
检查	符合要求
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0