



2026005285

## 进口保健食品备案凭证

|           |  |   |
|-----------|--|---|
| 产品名称      | 中文名  | 斯诺森牌多种B族维生素片  |
|           | 英文名  | SNOWSON®varietyB vitamin tablets  |
| 备案人       | 中文名  | 美国环球科技制药公司  |
|           | 英文名  | GLOBALTECH PHARMACEUTICALS INC.   |
| 备案人地址     | 中文地址   | 美国加利福尼亚州纽波特海滩纽波特中心大道620号1100室，邮编：92660  |
|           | 英文地址   | 620 Newport Center Drive Suite 1100, Newport Beach, California 92660 United States of America |
| 生产企业      | 中文名  | 美国英皇药业公司  |
|           | 英文名  | InvaPharm Inc   |
| 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J202600000006                               |   |
| 附件        | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |   |





2026005285

|     |  |
|-----|--|
| 备 注 |  |
|-----|--|

2026年05月07日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J202600000006

### 斯诺森牌多种B族维生素片

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

**【辅料】**微晶纤维素, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇)

**【功效成分及含量】**每片含: 维生素B<sub>1</sub> 10mg、维生素B<sub>2</sub> 10mg、维生素B<sub>6</sub> 7mg、维生素B<sub>12</sub> 7μg、烟酰胺 30mg、生物素 60μg、泛酸 10mg

**【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: 吞服

**【规格】**0.5 g/片

**【贮藏方法】**干燥、避光、密封保存

**【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J202600000006

## 斯诺森牌多种B族维生素片

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

**【辅料】** 微晶纤维素, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇)

**【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】**

食品包装用塑料瓶 (PET瓶), 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; 封口膜为铝塑复合膜: 符合GB/T28118《食品包装用塑料与铝塑复合膜、袋》标准干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂 (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   | 包衣无色透明, 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, 片型完整、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 |





2026005285

|                 |      |             |
|-----------------|------|-------------|
| 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》 |

【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 <sub>1</sub> （以硫胺素计）  | 8-18mg   | GB 5009.84第一法  |
| 每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）  | 8-18mg   | GB 5009.85第一法  |
| 每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）  | 5.6-10mg | GB 5009.154第三法 |
| 每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计） | 5.6-10μg | GB/T 5009.217  |
| 每片含 生物素（以生物素计）                 | 48-100μg | GB 5009.259第一法 |
| 每片含 泛酸（以泛酸计）                   | 8-18mg   | GB 5009.210第一法 |
| 每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）                 | 24-50mg  | GB 5009.89第一法  |

【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】





2026005285

- 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GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 5、烟酰胺：应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》的规定
- 6、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 7、D-泛酸钙：应符合GB 1903.53《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-泛酸钙》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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 12、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
- 13、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
- 14、聚乙二醇：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（盐酸硫胺素，核黄素，盐酸吡哆醇，氰钴胺，烟酰胺，D-生物素，D-泛酸钙、麦芽糊精、微晶纤维素）

| 项 目                   | 指 标                                   |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 感官要求                  | 黄色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质 |
| 制法                    | 经混合工艺制得                               |
| 含量                    | 应符合以下要求                               |
| 维生素B1（以硫胺素计）g/100g    | 4.8-7.2                               |
| 维生素B2（以核黄素计），g/100g   | 4.3-6.5                               |
| 维生素B6（以吡哆醇计），g/100g   | 2.6-4.0                               |
| 维生素B12（以钴胺素计），mg/100g | 2.6-4.0                               |
| 烟酰胺（以烟酰胺计），g/100g     | 12.4-18.8                             |
| 生物素（以生物素计），mg/100g    | 25-40                                 |
| 泛酸（以泛酸计），g/100g       | 4.3-6.5                               |
| 水分，%                  | ≤5.0                                  |
| 灰分，%                  | ≤5.0                                  |





2026005285

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

**【包衣预混剂】**

表2、包衣预混剂

| 项 目             | 指标                   |
|-----------------|----------------------|
| 感官要求            | 白色均匀干燥粉末，无臭          |
| 制法              | 经配料、混合、包装等工艺制成       |
| 检查              | 80目筛通过率为100%         |
| 水分，%            | ≤8.0                 |
| 组成              | 聚维酮K30、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 |
| 炽灼残渣，%          | ≤45                  |
| 铅（以 Pb计），mg/kg  | ≤2.0                 |
| 总砷（以 As计），mg/kg | ≤1.0                 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3                 |
| 菌落总数，CFU/g      | ≤30000               |
| 大肠菌群，MPN/g      | ≤0.92                |
| 霉菌和酵母，CFU/g     | ≤50                  |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g               |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g               |

