

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	芳珂健康科学® B族维生素片
	英文名	Vitamin B complex Extra
备案人	中文名	芳珂株式会社
	英文名	FANCL Corporation
备案人地址	中文地址	横滨市中区山下町89番地1
	英文地址	89-1, Yamashita-cho, Naka-ku, Yokohama
生产企业	中文名	芳珂美健株式会社三岛工厂
	英文名	FANCL B&H Corporation Mishima Factory
产品生产国(地区)	日本	
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J202400000016	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月24日

保健食品产品说明书

食健备J202400000016

芳珂健康科学® 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, 预胶化淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸钙, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 8mg、维生素B₂ 8mg、维生素B₆ 4mg、维生素B₁₂ 4μg、烟酰胺 20mg、叶酸 200μg、生物素 40μg、泛酸 8mg

【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 2 片, 食用方法: 口服

【规格】222.2 mg/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处保存

【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。

如您正在服药或准备就医, 使用本品前请咨询医生。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000016

芳珂健康科学® 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, 预胶化淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸钙, 羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸

【生产工艺】本品经过筛、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】

食品包装用塑料与铝箔复合袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)。硅胶干燥剂应符合《食品用干燥剂质量要求》(GB/T 41897)。

【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, 片芯呈亮黄色且带有橙色斑点
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜包衣片, 片面完整光洁, 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, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	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)	6.4-10mg	GB5009.84第一法
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	6.4-10mg	GB5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	3.2-5mg	GB5009.154第一法
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	3.2-5μg	GB/T5009.217
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160-250μg	GB5009.211
每片含 生物素 (以生物素计)	32-50μg	GB5009.259
每片含 泛酸 (以泛酸计)	6.4-10mg	GB5009.210 第二法
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	16-25mg	GB5009.89 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、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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 12、硬脂酸钙：应符合GB 1886.102 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸钙》的规定
- 13、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》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、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
- 16、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
- 17、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

【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	流动性较好的淡红色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	0.95-1.20mg/g
菌落总数, CFU/g	≤30000
总汞 (Hg), mg/kg	≤0.3
总砷 (As), mg/kg	≤1.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
铅 (Pb), mg/kg	≤2.0
干燥减重, %	≤5
沙门氏菌	≤0/25g
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

表1.2、预混（D-生物素、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色的粉末或细颗粒
制法	经混合工艺制得
含量	9-11mg/g
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
铅 (Pb) , mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
水分, %	≤6
总砷 (As) , mg/kg	≤1.0
总汞 (Hg) , mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92