



2025010662

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳新维特® B族维生素片
	英文名	AuNewVita® Mega B Plus
备案人	中文名	澳新维特制药有限公司
	英文名	AUNEWVITA PHARMACEUTICALS P TY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州艾坪市克力弗 路42号32室，邮编2121
	英文地址	Suite 32,42 Cliff Road Epping NSW 212 1
生产企业	中文名	丰谷药业澳大利亚有限公司
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J202500000004	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025010662

备 注	
-----	--

2025年05月27日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000004

澳新维特® B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 交联羧甲纤维素钠, 交联聚维酮, 包衣预混剂(聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 黄氧化铁, 巴西棕榈蜡, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 维生素B₁ 12mg、维生素B₂ 7mg、维生素B₆ 6mg、维生素B₁₂ 6.5μg、烟酰胺 35mg、叶酸 400μg、生物素 65μg、泛酸 13mg

【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】820 mg/片

【贮藏方法】密封, 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000004

澳新维特® B族维生素片

- 【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 交联羧甲纤维素钠, 交联聚维酮, 包衣预混剂（聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 黄氧化铁, 巴西棕榈蜡, 二氧化钛）
- 【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】
- 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	圆形片剂，表面完整光洁，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





2025010662

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	9.6-20mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	5.6-12.6mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	4.8-10mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	5.2-10μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	52-100μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	10.4-20mg	GB/T 22246
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	28-50mg	GB/T 5009.197





2025010662

【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、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
- 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、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 11、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、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
- 13、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 16、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 17、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
- 18、黄氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 20、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

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色粉末，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	本品经混合工艺制得
检查	合格
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





2025010662

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

