



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱司盟牌B族维生素片
	英文名	VITAMIN B COMPLEX TABLET
备案人	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
备案人地址	中文地址	美国加州奥温岱市奥温岱大道5316号，邮编91706
	英文地址	5316 IRWINDALE AVENUE, IRWIND ALE, CA 91706
生产企业	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, 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J202500000007	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025011599

备 注	
-----	--

2025年06月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000007

爱司盟牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素,硬脂酸,聚乙烯醇,二氧化硅,滑石粉,聚乙二醇,硬脂酸镁,二氧化钛,磷脂,磷酸氢钙,柠檬黄铝色淀,胭脂红铝色淀,日落黄铝色淀,黄原胶(又名汉生胶)

【功效成分及含量】每片含:维生素B₁ 20mg、维生素B₂ 18mg、维生素B₆ 10mg、维生素B₁₂ 8μg、烟酰胺 35mg、叶酸 400μg、生物素 70μg、泛酸 16mg

【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, 建议随餐服用

【规格】520 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。

如果您正在服用其他药物或有任何健康问题, 请在使用本品前咨询您的医生。若发生任何不良反应, 请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J202500000007

爱司盟牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素,硬脂酸,聚乙烯醇,二氧化硅,滑石粉,聚乙二醇,硬脂酸镁,二氧化钛,磷脂,磷酸氢钙,柠檬黄铝色淀,胭脂红铝色淀,日落黄铝色淀,黄原胶(又名汉生胶)

【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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；纸制垫片应符合GB 4806.8 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈深橙色，片芯呈橙黄色，带有橙色和白色斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，片形完整、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





2025011599

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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	16-20mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	14.4-20mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	8-10mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	6.4-10μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	《中华人民共和国药典》





2025011599

每片含 生物素（以生物素计）	56-100μg	GB 5009.259 第二法
每片含 泛酸（以泛酸计）	12.8-20mg	GB 5009.210 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	28-50mg	GB 5009.89 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、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
- 11、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、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
- 16、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
- 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、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 19、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀的规定
- 20、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀的规定
- 21、黄原胶(又名汉生胶)：应符合GB 1886.41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 22、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

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺粉（氰钴胺、磷酸氢钙））

项 目	指标
感官要求	浅红色至棕色细微粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.00%-1.30%



2025011599

干燥失重, %	≤9.0
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	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表1.2、预混（D-生物素粉（D-生物素、微晶纤维素））

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥1.0%
干燥失重, %	≤8.0
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	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

