



2019023643

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特能牌B族维生素片
备案人	珍奥集团股份有限公司
备案人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9号
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G201921002059
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2019023643

备注	<p>2021-06-08: 该产品 1、“功效成分及含量”中“每片含: 维生素B₁ 6mg 维生素B₂ 5mg 维生素B₆ 3mg 维生素B₁₂ 2.1μg 烟酰胺 6.7mg 叶酸 60μg 生物素 23.3μg 泛酸 5mg”变更为“维生素B₁₂: 由“每片含维生素B₁₂ 2.1μg”变更为“每片含维生素B₁₂ 1.8μg””; 2、“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“药用复合膜: 符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求; 聚乙烯瓶: 应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求; 干燥剂: 应符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。”变更为“药用复合膜: 符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求; 聚乙烯瓶: 符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求; 干燥剂: 符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。”; 3、“功效成分指标”中“”变更为““每片含 维生素B₁₂ (以钴胺素计)”由“1.68-3.33 μg”变更为“1.4-3.2 μg”。”。</p> <p>2022-08-08: 该产品中使用的“预混叶酸”原料感官要求由“白色粉末”修正为“白色至黄色粉末”。</p>
----	--

2019年11月26日





2019023543

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201921002059

他盖特能牌B族维生素片

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

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 碳酸钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉)

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₁ 6mg 维生素B₂ 5mg 维生素B₆ 3mg 维生素B₁₂ 2.1μg 烟酰胺 6.7mg 叶酸 60μg 生物素 23.3μg 泛酸 5mg

【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 3 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】 300 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





2019023643

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201921002059

他盖特能牌B族维生素片

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

【辅料】微晶纤维素,麦芽糊精,羧甲基淀粉钠,聚维酮K30,硬脂酸镁,食用玉米淀粉,碳酸钙,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇6000,滑石粉)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、混合(混合20min)、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】

药用复合膜:符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求;

聚乙烯瓶:应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求;

干燥剂:应符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。

【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,片芯呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	薄膜衣片,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





2019023643

总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	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）	4.8-6.6 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	4.0-6.6 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2.4-3.3 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.68-3.33 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	5.4-12.0 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	48-108 μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
每片含 生物素（以生物素计）	18.7-33.3 μg	GB 5009.259
每片含 泛酸（以泛酸计）	4.0-6.6 mg	GB 5009.210

【重量差异指标】





2019023643

应符合《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、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：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002 《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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 12、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 15、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 16、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
- 17、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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

【预混料】

表1.1、预混（氰钴胺）

项 目	指 标
感官要求	白色或浅粉红色粉末，不应有异味，异嗅，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	0.9-1.2%
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
原料来源	氰钴胺、碳酸钙、麦芽糊精

表1.2、预混（D-生物素）

项 目	指 标
-----	-----





2019023643

感官要求	白色粉末，不应有异味，异嗅，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	2.0-2.3%
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
原料来源	D-生物素、碳酸钙、麦芽糊精

表1.3、预混（叶酸）

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，不应有异味，异嗅，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	9-11%
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
原料来源	叶酸、碳酸钙、食用玉米淀粉

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	经配料，混合等工艺制成
检查	应符合以下规定
外观均匀性	应符合规定
水分，%	≤8.0
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
鉴别	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
黏度	不得过70mPa·s
颜色	应符合规定





2019023643

霉菌和酵母, CFU/g	≤100
炽灼残渣, %	≤45.00
重金属 (以Pb计), %	≤0.002
总砷 (以As计), %	≤0.0008
需氧菌, CFU/g	≤1000
分散均匀性	应符合规定
大肠埃希菌, MPN/g	不得检出
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉

