



2019000081

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特消牌多种维生素片
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G201921000098
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2019000081

备注	<p>2021-06-08：该产品 1、“原辅料质量要求”中“1、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 2、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 3、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 4、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定 6、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定 7、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 8、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 9、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定 10、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 11、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 12、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 13、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 14、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”变更为“6、食用玉米淀粉：由“应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》”的规定，变更为“应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉”的规定”。</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01月11日





2019000081

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201921000098

他盖特消牌多种维生素片

【原料】 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸

【辅料】 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 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B₂ 6.67mg 维生素B₆ 2.67mg 叶酸 93.33μg 维生素C 33.33mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素的 成人

【不适宜人群】 0-17 岁人群 及孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种维生素

【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





2019000081

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201921000098

他盖特消牌多种维生素片

【原料】核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸

【辅料】麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 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。

【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。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 故未制定鉴别项内容。

【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





2019000081

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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 ₂ （以核黄素计）	5.34-6.60 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	2.14-3.30 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	74.66-166.60 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 维生素C（以L-抗坏血酸计）	26.70-59.99 mg	GB 5009.86

【重量差异指标】

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、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
- 2、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
- 3、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
- 4、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定





2019000081

- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、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（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

【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
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
炽灼残渣，%	≤45.00
分散均匀性	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
黏度	不得过70mPa·s
颜色	应符合规定





2019000081

水分, %	≤8.0
大肠埃希菌, MPN/g	不得检出
重金属 (以Pb计), %	≤0.002
总砷 (以As计), %	≤0.0008
需氧菌, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
酸碱度	4.0-8.0
鉴别	应符合规定

