



2019000057

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特惠牌多种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G201921000095
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2019000057

<p>备注</p>	<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、氰钴胺: 应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定 4、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 5、食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定 6、麦芽糊精: 应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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“5、“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





2019000057

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201921000095

他盖特惠牌多种B族维生素片

【原料】 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 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 6.0mg 维生素B₆ 2.0mg 维生素B₁₂ 6.3μg 叶酸 450.0μg

【适宜人群】 需要补充多种 B 族维生素的 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 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, 晚饭后温开水送服

【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





2019000057

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201921000095

他盖特惠牌多种B族维生素片

【原料】核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 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





2019000057

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）	4.8-10.8 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.6-3.6 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	5.04-10.00 μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	360-500 μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 4、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





2019000057

- 5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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

表1.2、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	0.90-1.2%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As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





2019000057

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
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

