



2021104755

国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌多种B族维生素咀嚼片(牛奶味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202113100432
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2021年05月17日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113100432

御善维牌多种B族维生素咀嚼片(牛奶味)

【原料】 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 碳酸钙, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 维生素B₆ 2mg 维生素B₁₂ 2.5μg 叶酸 400μg

【适宜人群】 需要补充多种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: 嚼食

【规格】 0.4 g/片

【贮藏方法】 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

【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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113100432

御善维牌多种B族维生素咀嚼片(牛奶味)

【原料】 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜），碳酸钙, 牛奶香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色
滋味、气味	具有牛奶香味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；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
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分， %	≤5.0	GB 5009.4
水分， %	≤5.0	GB 5009.3
阿斯巴甜， g/kg	≤3.0	GB 5009.263

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.6-2.9mg	GB 5009.154
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.01-3.75μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	《中华人民共和国药典》“叶酸片”

【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
- 2、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 5、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 6、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
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 9、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
- 10、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12预混（过筛、混合、过筛））

项 目	指 标
感官要求	白色或浅粉红色粉末，不应有异味，异臭，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%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
砷（以As计）	≤2.0mg/kg